

Handbuch
Echo-Screen
(T, D, A, TD, TA, DA, TDA)



300AL06DD

1 Einführung

Das **Echo-Screen** ist ein schnelles, zuverlässiges und leicht zu bedienendes Gerät zur Erkennung von Hörstörungen in verschiedenen Altersstufen. Basis der damit möglichen Messungen sind die verschiedenen physiologischen Reaktionen des menschlichen Hörsystems. Ihr Nachweis erlaubt den Rückschluss auf eine normale Funktion des Ohres und der angrenzenden Nervenbahn.

Das **Echo-Screen** ist vollständig modular aufgebaut. da es nach dem heutigen wissenschaftlicheb Stand drei Verfahren gibt, die sich für ein Screening von Hörstörungen eignen, ist es je nach Ausfürung entweder für nur eine Methode oder für eine Kombination aus zwei bzw. drei Methoden verfügbar. Demnach gibt es das **Echo-Screen** in Grund- und Ausbaustufen.

Alle Methoden zeichnen sich durch charakteristische Besonderheiten aus, die sie jeweils für bestimmte Situationen, Zielgruppen und Screeningprotokolle besonders eignen. Sie können daher sowohl im Rahmen einstufiger Vorgehensweisen als auch in einem mehrstufigen Screening-Programm eingesetzt werden. Ein besonderer Vorzug eines mit mehreren Verfahren ausgestatteten **Echo-Screen** besteht darin, dass die verschiedenen Methoden ohne Zeitverlust durch ein Neuvorstellung und ohne logistische Vorbereitung unmittelbar nacheinander angewandt werden können.

Der jeweiligen Messungen liegen drei Signalarten zugrunde:

* die akustischen Antworten der Haarzellen des Innenohrs auf kurze Reize
  (transitorisch evozierte otoakustuische Emissionen, **TEOAE**)

* die akustischen Antworten der Haarzellen des Innenohrs auf Reintonpaare
  (Diversions-Produkt otoaustische Emissione, **DPOAE**)

* die elektrischen Antworten des Hörnereven und des Hirnstamms auf kurze Reize
  (**A**uditory **B**rain stem **R**esponse, **ABR**).

Das **Echo-Screen** ist daher flexibel in der Anwenung und zum Einsatz in allen Altersgruppen geeignet. **TEOAE** haben sich vor allem als erste Screening-Methode bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern in den ersten Lebensjahren bewährt, wenn kein besonderes Risiko für eine Hörstörung vorliegt. Als zweite Screeningstufe oder bei sogenannten Risiko-Kindern ist nach internationeler Empfehlung die Messung von **ABR** sinnvoll. Der Vorteil der **DPOAE** liegt in der Möglichkeit der frequenzspezifischen Untersuchung und ist daher für ältere Kleinkinder, Schulkinder und Erwachsene als erster Screening-Test effektiv einsetzbar. Die jeweiligen Empfehlungen zu einem optimierten Screening-Programm sind jedoch vielfach landes- und regionsspezifisch verschieden. Das **Echo-Screen** ist für jede Messmodalität so ausgelegt, dass eine Hörstörung, die in der jeweiligen Altersgruppe versorgt werden sollte und behandelt werden kann, durch das für diese Gruppe empfohlene Verfahren mit hoher Wahrscheinlichkeit auch erkannt wird.

Alle Verfahren laufen nach Beginn der Messung selbsttätig ab. Auch die Bewertung der Messung erfolgt automatisch. Daher wird den genannten Verfahren häufig der Buchstabe A (für "automatisiert") vorangestellt. **AABR** bzw. **AOAE**.

Das **Echo-Screen** ist sehr einfach zu handhaben mit einem selbsterklärenden Anzeigefeld (display) ausgestattet. Dies bedeutet, dass auch Benutzer ohne audiologische Vorkenntnisse das Gerät nach kurzer Einarbeitungszeit bedienen können. Das Testergebnis wird als **Pass** (unauffällig) oder als **Refer** (auffällig) dargestellt. Durch die Bezeichnung "Refer" soll nahegelegt werden, dass es sich nicht unbedingt um einen pathologischen Befund handlen muss. Es wird lediglich eine weitere Untersuchung (Referenzdiagnostik) empfohlen. Dies entspricht der allgemein anerkannten Definition einer Screening-Untersuchung.

Die einfache, jedoch zuverlässige Geräte-Technologie ermöglicht die frühzeitige Entdeckung von Hörstörungen. Neueste Forschungsergebnisse belegen, dass es aufgrung der frühkindlichen Hirnreifung besonders güstig ist, wenn eine Hörstörung bereits innerhalb der ersten sechs Lebensmonate diagnostiziert wird. Durch früh beginnende apparative und therapeutische Maßnahmen haben Kinder mit Hörstörungen die Möglichkeit einer weitgehend normalen Sprach-entwicklung, die eine wichtige Voraussetzung für die Gesamtentwicklung darstellt.

Diese Betriebsanleitung ist als Wegweiser für die korrekte Handhabung und Wartung Ihres **Echo-Screen** gedacht. Wir empfehlen Ihnen daher, die Anleitung vor dem ersten Gebrauch des **Echo-Screen** sorgfältig durchzulesen. Außerdem möchten wir Sie darauf hinweisen, die Anweisungen bezüglich Reinigung und Wartung genau zu beachten, um den Verlust von Garantieansprüchen durch unsachgemäße Handhabung zu vermeiden.

2 Messmethoden

2.1 Otoakustische Emissionen

Otoakustische Emissionen (OAE) sind Schallereignisse, die aufgrund der Aktivität der äußeren Haarzellen in der Cochlea (Hörschnecke) entstehen. Über den Trommelfell-Gehörknöchelchen-Apparat des Mittelohrs wird dieser Schall in den äußeren Gehörgang übertragen und kann dort gemessen werden. OAE werden nur dann erzeugt, wenn das Corti-Organ normal oder annähernd normal funktioniert und können nur dann übertragen werden, wenn die Schallleitungskette intakt ist. Emissionen haben eine geringe Intensität, sind aber potentiell hörbar, bisweilen erhalten sie einen Spitzen-Schalldruckpegel von 30 dBSPL. Sie können spontan auftreten oder durch akustische Stimulation ausgelöst werden.

Für das richtige Verständnis ist es wichtig zu wissen, dass otoakustische Emissionen nicht zum Hören selbst beitragen, sondern lediglich ein *Nebenprodukt* des aktiven Prozesses in der Cochlea sind, bei der die Motilität der äußeren Haarzellen die Basilarmembran zu Eigenschwingungen anregt, niedrige Schallpegel verstärkt und die Trennschärfe des Ohres verbessert. Bei Innenohrschädigungen oder genetischer Schwerhörigkeit sind praktisch immer nur oder auch die äußeren Haarzellen betroffen. Daher ist der Nachweis von Emissionen ein ziemlich sicherer Hinweis auf eine regelrechte Innenohrfunktion.

2.1.1 Arten von OAE

Spontane otoakustische Emissionen (SOAE)

SOAE sind Schallsignale geringer Intensität, die ohne äußeren akustischen Reiz auftreten. Sie erzeugen in der Regel keinen bewußten Höreindruck.

SOAE sind klinisch nur bedingt von Nutzen, da sie nicht in allen gesunden Ohren gemessen werden können und nur in bestimmten, nicht vorhersehbaren Frequenzen auftreten. Nachweisbare SOAE sind jedoch meist ein Zeichen für ein weitgehend normales Hörvermögen im Bereich ihrer Frequenz.

Transient evozierte otoakustische Emissionen (TEOAE)

Wie der Name bereits andeutet, wird diese Art von Emissionen durch kurze Stimuli, wie Klicks oder Tonimpulse hervorgerufen. Für Screeningzwecke haben sich vor allem Klickreize mit mittlerem Schalldruckpegel bewährt. Bei nahezu allen Personen, die über ein normales Gehör verfügen, können TEOAE nachgewiesen werden.

TEOAE sind in hohem Maße nicht linear. Ihr Auftreten ist eng an die Funktion des cochleären Verstärkers gekoppelt, der vor allem für niedrige Schallpegel wichtig ist. Diese Feststellung unterstützt die These, dass OAE als Folge der Aktivität der äußeren Haarzellen entstehen.

Aus TEOAE-Werten können keine Hörschwellen abgeleitet werden. Die Nachweisbarkeit von TEOAE ist jedoch ein ziemlich sicheres Zeichen für ein weitgehend normales Hörvermögen, falls keine Störungen der neuronalen Hörbahn vorliegen.

Distortionsprodukt-Emissionen (DPOAE)

DPOAE sind Emissonen, die vom Ohr als Antwort auf zwei simultane Reintonstimuli (Primärtöne) erzeugt werden. Diese sogenannten Distorsionsprodukte, treten bei Frequenzen auf, die in den Primärtönen nicht enthalten sind. Der tieffrequente Reintonstimulus wird durch den Pegel L_1 und die Frequnz f_1 beschrieben, der höher frequente entsprechend mit L_2 und f_2.
Das am häufigsten gemessene Distorsionsprodukt liegt bei der Frequenz 2f1-f2, obwohl die Cochlea auch in anderen Frequenzbereichen Distorsionsprodukte erzeugt. Dieses Distorsionsprodukt ist im Allgemeinen das größte und praktisch das einzige, das derzeit für klinische Zwecke genutzt wird.

2.1.2 Anwendungsbereiche von OAE

Das Auftreten von TEOAE ist ein starkes Indiz dafür, dass ein Teil des Audiogramms im Hauptsprachbereich Hörschwellenwerte unter 25dB HL aufweist und daher mit einem guten Hörvermögen im mittleren Frequenzbereich korreliert. Es ist nicht möglich, aus dem TEOAE-Spektrum frequenzspezifische Hörschwellenwerte abzuleiten. TEOAE eignen sich gut als Screening-Methode.

DPOAE können unter bestimmten Voraussetzungen Rückschlüsse auf die Hörschwelle ermöglichen. Es gibt eine Beziehung zwischen DP-Gramm-Konfiguration und Audiogramm-Konfiguration (d.h. bei sensorischem Hörverlust werden DPOAE nur für die Stimulus-Frequenzbereiche, die mit der beeinträchtigten Region übereinstimmen, reduziert oder eliminiert). Daher können DPOAE einen besseren frequenzspezifischen Eindruck der cochleären Integrität vermitteln als TEOAE und sind demzufolge für die frequenzspezifische Überprüfung der cochleären Funktion gut geeignet.
Der große Wert beider Ereignisse für ein Screening liegt darin, dass praktisch alle innenohrbedingten Hörverluste die Funktion äußerer Haarzellen beeinträchtigen. Der Grund hierfür ist wahrscheinlich die mit der Eigenaktivität dieser Zellen verbundene höhere Vulnerabilität (Verletzlichkeit) im Vergleich mit der, der inneren Haarzellen. Eine innenohrbedingte Hörstörung von ca. 40dB Schwellenverlust geht im Allgemeinen mit dem vollständigen Verlust der OAE einher.

Differenzialdiagnose
Wärend OAE sich für die Entdeckung eines Hörnerventumors als ungeeignet erwiesen haben, können sie jedoch als Nachweis für eine normale cochleäre Funktion verwendet werden. Andereseits können sowohl Schallleitungsstörungen als auch cochleäre Störungen ein "Refer" zur Folge haben. Wegen dieser Eigenschaft sind OAE im Rahmen eines differenzial-diagnostischen Vorgehens einsetzbar.

2.1.3 Aufzeichnung der OAE

Für die Aufzeichnung aller OAE muß eine empfindliches Mikrofon luftdicht im äußeren Gehörgang platziert werden. Sollen Emissionen durch akustische Stimulation ausgelöst werden, muss die Messsonde mit einer oder zwei Schallgebern ausgestattet werden, die die Signale erzeugen. Die jeweils angewandte Signalanalyse hängt vom Typ der Emissionen ab, die aufgezeichnet werden soll.

2.1.4 Wie ermittelt das Echo-Screen T ein Pass? (für Echo-Screen T, TA, TD, TDA)

Das **Echo-Screen** verwendet für alle Modalitäten binomialstatistische Verfahren, um entweder ein "Pass" (unauffällig) oder ein "Refer" (auffällig)-Ergebnis zu ermitteln. Das **Echo-Screen** berechnet die statistische Wahrscheinlichkeit dafür, dass in einem Intervall zwischen 6 und 12 ms nach dem Stimulus tatsächlich eine Antwort vorhanden ist.

Dazu wird jeder Datensatz einzeln analysiert. Man geht dabei zunächst von der Hypothese aus, dass kein Signal mit einem festen Zeitbezug zum Stimulus vorhanden ist. Mit Hilfe der Binomialstatistik kann diese Hypothese für jeden Zeitpunkt innerhalb des betrachteten Intervalls geprüft werden. Sie wird verworfen, wenn die Binomialsumme an acht verschiedenen Stellen einen Wert zeigt, der in einer reinen Zufallsverteilung nur mit einer Wahrscheinlichkeit von 0,3% erreicht würde. In diesem Fall kann man daher davon ausgehen, dass ein vom Reiz erzeugtes Signal - also eine Emission - vorhanden ist. Zur Optimierung des Messprozesses wird weiterhin jeder Signalabschnitt einem von acht Qualitätsgruppen zugewiesen. Die statistische Analyse wird gleichzeitig in jeder Qualitätsgruppe durchgeführt und das Gesamt-Testergebnis ist ein Pass, wenn das Kriterium in mindestens einer der Gruppen erfüllt ist. Die mathematische Irrtumswahrscheinlichkeit liegt daher unter 0,3% (Signifikanz 99,7%9. Dieser Wert entspricht der "methodischen Sensitivität" des Verfahrens.

Das Ergebnis ist Refer, wenn die geforderte Signifikanz auch nach 200 gewerteten Einzelreizen nicht erreicht wird.

Der wesentliche Vorteil dieses Systems gegenüber der sonst üblichen Mittelwertbildung ist, dass die Sensitivität des Verfahrens praktisch nicht vom Pegel und der spektralen Verteilung der Umgebungsgeräusche abhängt (nicht-parametrisches Verfahren).

Als **Artefakt** wird beim **Echo-Screen** ein Sigalabschnitt definiert, der eine relativ große Amplitude aufweist, meist durch Lärm in der Umgebung oder vom Probanden erzeugte Geräusche verursacht. Ein Einbeziehen der artefaktbehafteten Abschnitte würde die Messzeit verlängern. Die automatische Unterdrückung von solchen Abschnitten führt zu einer erheblichen Verkürzung der Messzeit, vor allem bei unruhigen Kindern.

2.1.5 Wie ermittelt das Echo-Screen D ein Pass? (für Echo-Screen D, DA, TD, TDA)

Da es sich bei den DPOAE um Töne mit einer wohl definierten Frequenz handelt, kann das statistische Verfahren auf die Untersuchung der akustischen Aktivität bei dieser einzelnen Frequenz reduziert werden. Das Grundprinzip der Auswertung ist die statistische Betrachtung der Phasenwinkel, die die jeweils über bestimmte Zeitabschnitte gewonnen Signale dieser Frequenz aufweisen. Sind die Signale zufällige Schallereignisse aus der Umgebung, so sind ihre Phasen gleichverteilt, das heißt alle Phasenwinkel treten mit gleicher Wahrscheinlichkeit auf. Im Fall vorhandener DPOAE gibt es jedoch eine Kopplung der Phasen an die Primärreize. Durch eine statistischen Test auf Gleichverteilung kann nur wiederum mit eine definierten Rest-Irrtumswahrscheinlichkeit von 0,3% (Signifikanz 99,7%) das Vorhandensein eines Distorsionsprodukts nachgewiesen werden.

Das Ergebnis ist Refer, wenn diese Signifikanz innerhalb der vorgegebenen Messzeit nicht erreicht wird.

2.2 ABR (Auditory Brain Stem Response = akustisch evozierte Hirnstammpotentiale)

Akustische Signale werden in verschiedenen Teilen des Ohrs verarbeitet und in den Sinneszellen des Innenohrs in Aktionspotentiale umgewandelt, die über Hörnerven und Hörbahnen zum Gehirn weitergeleitet werden. Auf ihrem Weg zu den kortikalen Assoziations-zentren durchlaufen die Aktionspotentiale eine Anzahl von Regionen, sogenannte Nuklei, in welchen die kodierte akustische Information gefiltert, verarbeitet und mit anderen Informationen verglichen wird. Diese Nuklei sind der Entstehungsort von synchronen Entladungen vieler Zellen, welche zu elektromagnetischen "Fernfeldern" führen, die am Schädel über Elektroden abgeleitet werden können. Daher nennt man sie akustisch evozierte Potentiale (AEP).

Es gibt verschieden Hirnregionen zwischen der Cochlea und Hörrinde, welche AEP produzieren. Die Hirnstammantworten (AEP) sind aus folgenden Gründen besonders für Hörtests bei Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern geeignet:

* Sie werden nicht durch die Vigilanz (Wachheit) beeinflußt, so dass sie sogar während des Schlafs gemessen werden können. Beim schlafenden Kind sind die Messbedingungen besonders günstig, da der Einfluss von Muskelpotentialen, welche eine gute Messung erschweren könnten, gering ist.
* Zahlreiche Forschungen haben gezeigt, dass die psychoakustische Hörschwelle eine starke Korrelation mit der Antwortschwelle des Hirnstamms aufweist. In anderen Worten: Wenn ein ABR als Antwort auf einen akustischen Reiz gemessen werden kann, wird dieser Stimulus auch vom Patienten gehört, vorausgesetzt es liegt keine zentrale Hörstörung oberhalb des Hirnstamms vor.

Andererseits muss man bei der Messung und Auswertung sorgfältig arbeiten, um falsche Ergebnisse zu vermeiden. Die Amplitude der elektrischen Antwort auf einen Stimulus mit einem Pegel von 35 dBHL liegt meist unterhalb von 100nV und ist somit erheblich geringer als das Elektroencephalogramm (EEG) und Elektromyogramm (EMG) im Bereich des Schädels.

2.2.1 Wie ermittelt das Echo-Screen A ein Pass? (für Echo-Screen A, DA, TA, TDA)

Die Antwort auf akustisch evozierte Potentiale kann nur durch eine spezielle Filtertechnik extrahiert werden. Um sie sichtbar zu machen, wird in der klinischen Routine meist die Technik des "Averaging" (Mittelwertbildung) angewandt: Der verwendetet Stimulus wird bis zu mehreren tausend Mal gegeben - und das darauf erfolgende ableitbare Signal, wird solange summiert, bis eine Antwort auf den Reiz entdeckt werden kann.

Visuelles Erkennen und Interpretieren solcher Signale erfordert ein hohes Maß an Erfahrung und Fachkenntnis. Zu Screeningzwecken sollte die Auswertung automatisch erfolgen. Hierzu muß ein differziertes Auswertungsverfahren gewählt werden. Die Kernfrage im Screening lautet: Gibt es eine Beweis dafür, dass die Reizantwort in Bezug auf den Stimulus erfolgt? Folglich arbeitet das **Echo-Screen** mit einem mathematischen Wahrscheinlichkeitsverfahren anstatt des Averaging. Das angewandte Verfahren entspricht dabei weitgehend dem, das bei der Bewertung der TEOAE beschrieben wurde. Wegen der charakteristischen Form des ABR-Signals wird jedoch vor der signalstatistischen Bewertung eine Filterung mit der typischen Signalform eines Neugeborenen oder Säuglings durchgeführt. Ein unauffälliges Ergebnis im ABR-Modus des **Echo-Screen** bedeutet, dass ein akustisch evoziertes Signal auf einem

Signifikanzniveau von 99,5% vorhanden ist. Dieser Wert bezeichnet daher auch die methodische Sensitivität des Verfahrens.

2.3 Vorteile des kombiniertern OAE/ABR-Screening

Der **Echo-Screen**-Stimulus für die ABR-Messung hat einen Pegel von 35 dBnHL. Dies bedeutet, er liegt 35 dB über der Hörschwelle eines normalhörenden Menschen. Wenn eine Antwort auf diesen Reiz nachweisbar ist, liegt aller Erfahrung nach auch die Hörschwelle im Hauptsprachbereich zwischen 2000 und 4000 Hz unterhalb dieses Werts. Gemäß internationalen Erkennntnissen und darauf aufbauenden Vereinbarungern ist damit ein für eine Sprachentwicklung ausreichendes Hörvermögen vorhanden.

Verglichen mit der Messung otoakustischer Emissionen differenzieren ABR genauer zwischen einer geringen und einer mittelgradigen Hörstörung. Folglich ist die Spezifität zur Erkennung mittelschwerer Hörstörungen höher. Andererseits erfordert dieser Test in seiner Vorbereitung und Durchführung mehr Zeit als der OAE-Test. Der automatisierte ABR-Test eignet sich somit besonders als zweiter Screeningtest, wenn bei der OAE-Messung ein auffälliges Ergebnis ermittelt wurde oder zum primären Einsatz bei Risikopatienten.

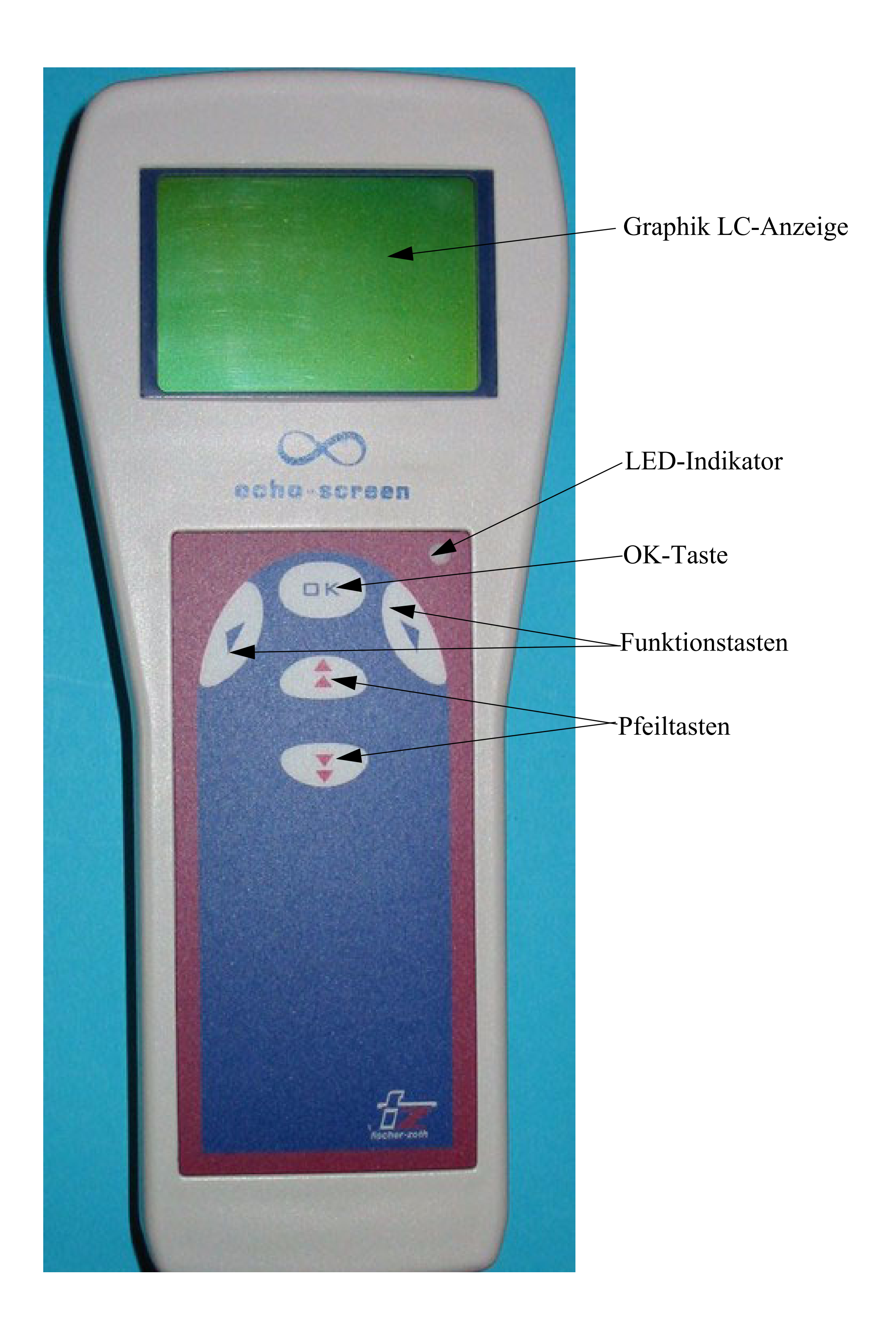
2.4 Die verschiedenen Ausführungen des Echo-Screen

Wie bereits erwähnt ist das **Echo-Screen** als ein ein- oder mehrstufiges Hörscreening-Gerät verfügbar, so dass sie je nach Einsatzbereich und Zielgruppe unter folgenden Modellen wählen können:

Echo-Screen Plus T	**> TEOAE Messung**
Echo-Screen Plus D	**> DPOAE Messung**
Echo-Screen Plus A	**> ABR Messung**
Echo-Screen Plus TD	**> TEOAE- und DPOAE Messung**
Echo-Screen Plus TA	**> TEOAE- und ABR Messung**
Echo-Screen Plus DA	**> DPOAE und ABR Messung**
Echo-Screen Plus TDA	**> TEOAE, DPOAE und ABR Messung**

3 Geräteansicht und Beschreibung

3.1 Vorderseite /Echo-Screen



3.2 Anzeigefeld und Funktionen der Tasten

Im folgenden werden die einzelnen Tasten des **Echo-Screen** und deren Funktionen erklärt:L

Taste	Bezeichnung im Anzeigefeld	Modus
OK OK-Taste		• Einschalten • Bestätigung der angewandten Funktion • Starten des Messvorgangs
▶ Funktionstaste rechts	AUS ZURÜCK WÄHLEN ABBRUCH	• Gerät ausschalten • Zurück zum vorherigen Menü • Wahl von DATUM / ZEIT • Messung abbrechen
▲▲ Pfeiltaste auf		• Pfeiltaste für die Navigation durch das Menü nach oben • Im Menü DATUM / ZEIT => Einstellungswerte erhöhen
▼▼ Pfeiltaste ab		• Pfeiltaste für die Navigation durch das Menü nach unten • Im Menü DATUM / ZEIT => Einstellungswerte vermindern
◀ Funktionstaste links		• Rückführung zum Hauptmenü • Unterbrechen der Messung • Überspringen einer Testfrequenz

Funktionstasten:
Die aktuelle Funktion dieser Tasten erscheint in der untersten Zeile des Anzeigefelds.

Pfeiltaste:
Drücken Sie die Pfeiltaste, um den schwarzen Balken auf der Anzeige zu bewegen und somit die entsprechende Menüfunktion zu wählen.

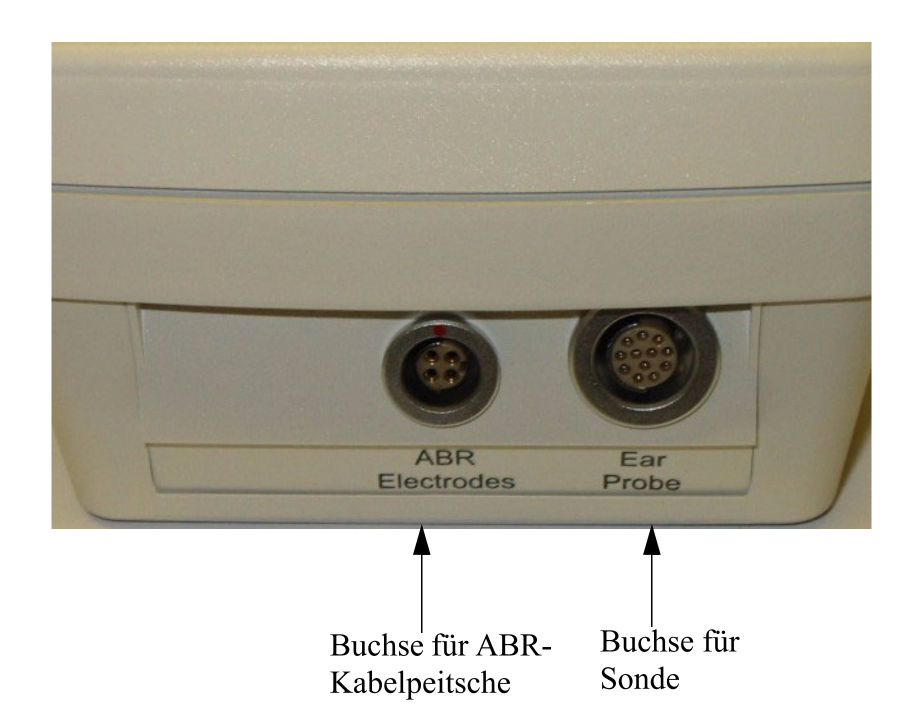
OK-Taste:
Drücken Sie OK, um die schwarz hinterlegte Menüfunktion zu aktivieren und um Ihre Eingaben zu bestätigen.



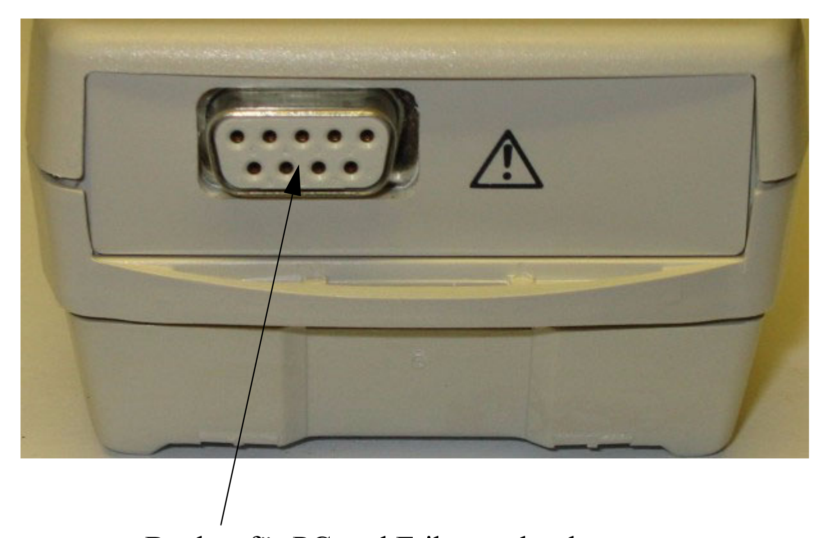
Hinweis

Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände auf dem Kunststoffbedienungsfeld, da sonst der einwandfreie Einsatz des **Echo-Screen** nicht gewährleistet werden kann.

3.3 Frontansicht / Echo-Screen

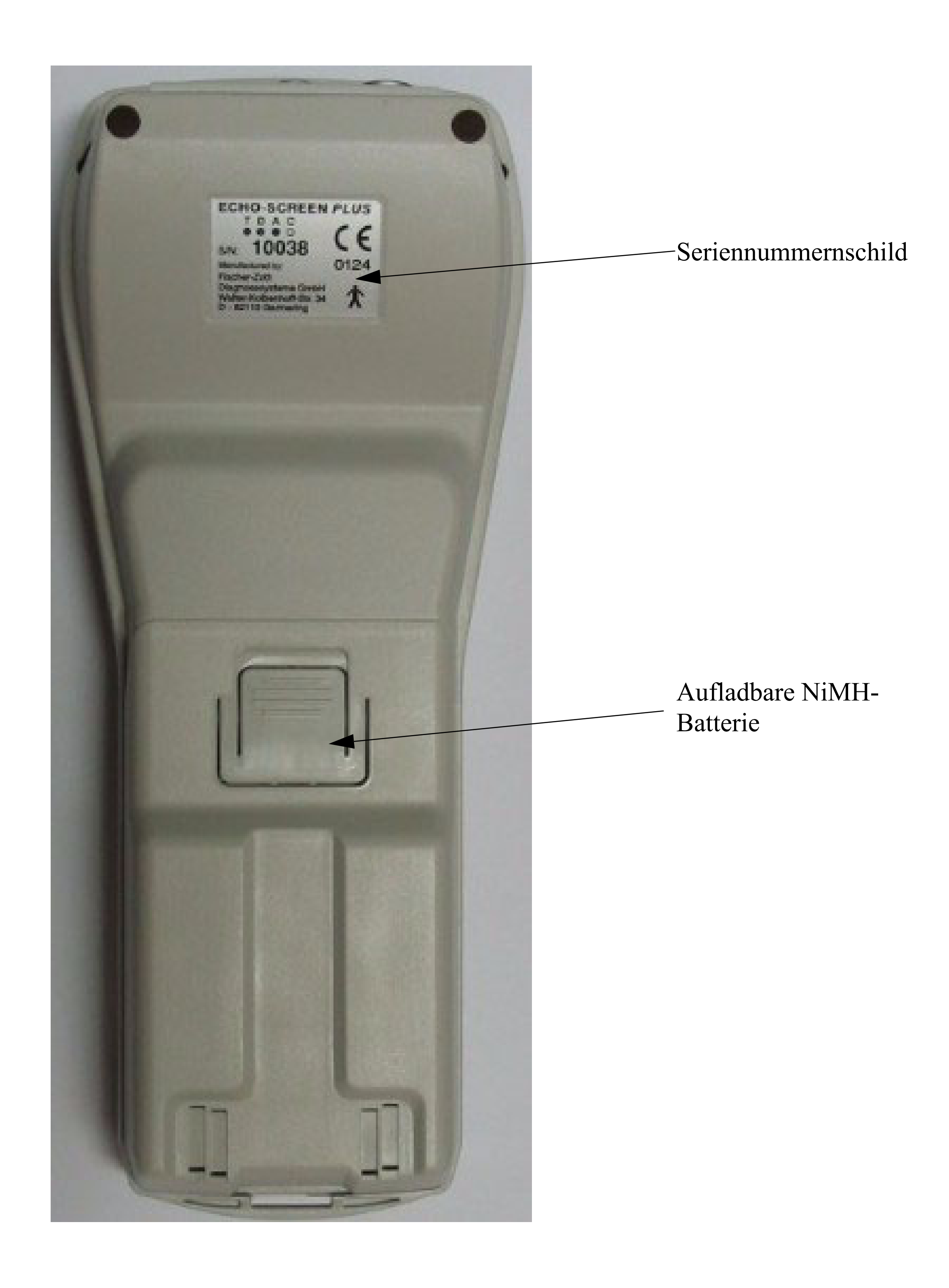


3.4 Schaftansicht / Echo-Screen

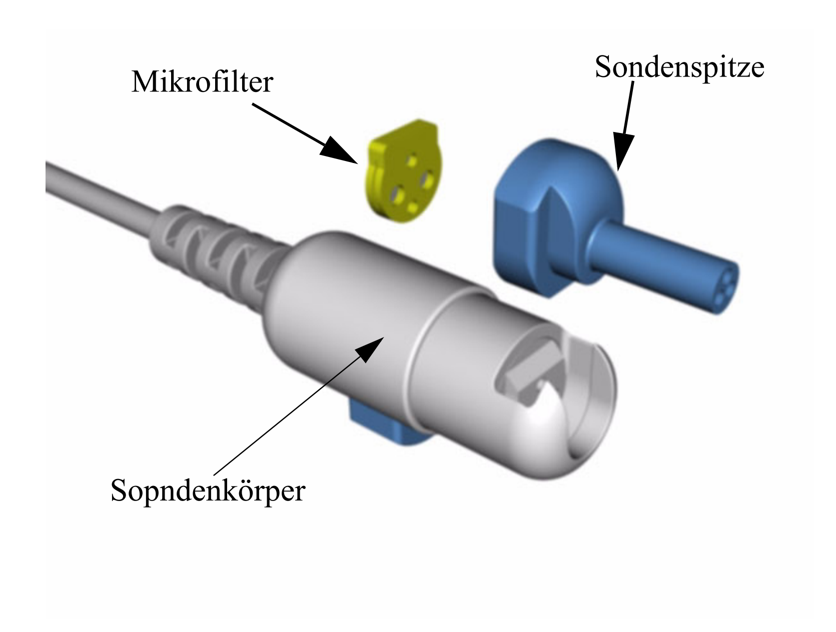


Buchse für PC und Etikettendrucker

3.5 Rückseite / Echo-Screen



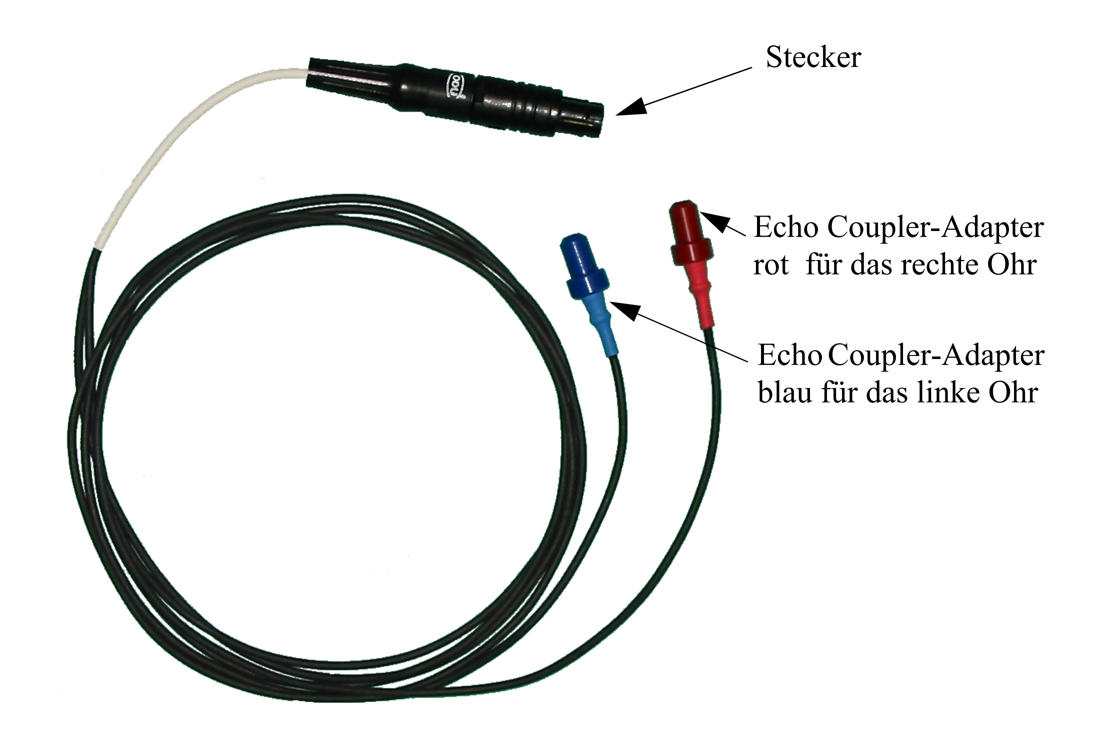
3.6 Gehörgangssonde



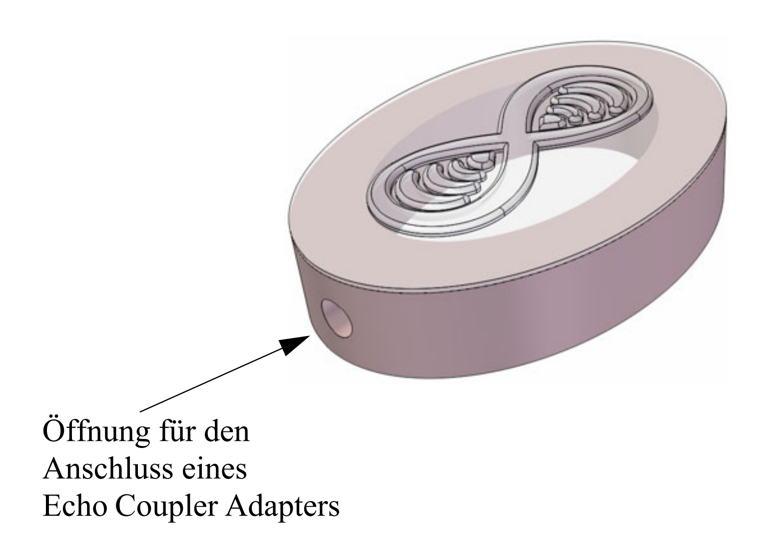
3.7 Testkuppler



3.8 PRE-Y Sonde



3.9 Echo Coupler



4 Aufstellungshinweise

4.1 Sicherheit



Hinweis

Diese Betriebsanleitung enthält Informationen und Warnungen, die befolgt werden müssen, um den sicheren Betrieb des **Echo-Screen** zu gewährleisten. Örtliche Gesetze und einschlägige Regelungen sollten in jedem Fall befolgt werden. Das **Echo-Screen** und die **Echo-Screen**-Betriebsanleitung sind mit dem Symbol, das Sie links sehen markiert, um den Benutzer auf entsprechende Warnungen aufmerksam zu machen.
Kein externes Gerät (z.B. Drucker) darf während der Messung an das **Echo-Screen** angeschlossen werden.

4.2 Auspacken des Echo-Screen

Wenn Sie das **Echo-Screen** erhalten haben, packen Sie es bitte sorgfältig aus, überprüfen Sie die dazu gehörigen Teile auf eventuelle Schäden, die während der Lieferung entstanden sein könnten. Sollte ein Schaden aufgetreten sein, so melden Sie diesen bitte unverzüglich Ihrem Vertrieb.
Untenstehend finden Sie eine **Echo-Screen**-Zubehörliste. Bitte vergewissern Sie sich, dass Sie alle erforderlichen Teile und Zubehör erhalten haben. Sollte Ihr Paket unvollständig sein, wenden Sie sich bitte an Ihren Vertrieb.

Echo-Screen-Liste der Zubehörteile

1	**Echo-Screen**, Seriennummer:......
1	Sonde komplett, Seriennummer:.....
2	Akkumulatoren
1	Ladegerät
1	Adapter
1	Transferkabel für Drucker
1	Transferkabel für PC (optional)
1	CD mit Datentransferprogramm FZBasicLink (optional)[a]
1	Benutzerhandbuch

a. Sie können die Daten mit Hilfe des FZBasic-Link Programms auf Ihren PC übertragen. Fragen Sie bei Ihrer Servicestelle nach!

4.3 Betriebstemperatur

Die ideale Betriebstemperatur für das Gerät liegt zwischen 5 - 35ºC (40-95F).

4.4 Aufbewahrung des Echo-Screen

Bewahren Sie das **Echo-Screen** im mitgelieferten Transportkoffer auf, um die Ausrüstungsgegenstände vor Stößen und Wettereinwirkungen zu schützen. Die Temperaturen hierfür sollten zwischen 0ºC und 40 ºC (32-104F) liegen Extreme Aufbewahrungs- und Bedienungstemperaturen können dazu führen, dass die LED bricht (extreme Kälte) oder die Kalibrierung der Instrumente beeinträchtigt wird.

4.5 Akku



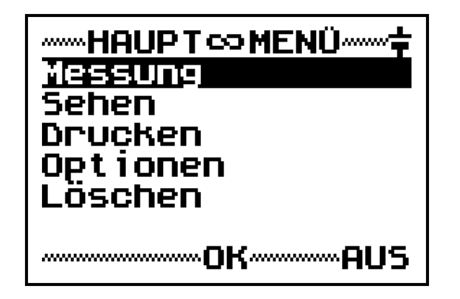
Hinweis

Der Akku sollte vor dem ersten Gebrauch der Ausrüstung geladen werden. Bitte benutzen Sie dazu das mitgelieferte Ladegerät. Der NiMH-Akku garantiert eine Einsatzdauer von ca.10 Stunden.

4.5.1 Akku-Test

Wann muß der Akku gewechselt werden? Das **Echo-Screen** gibt Ihnen hierzu direkte Hinweise:

a. Bei dem Einschalten des Geräts:
Nach jedem Einschalten des **Echo-Screen** mittels OK-Taste wird ein Batterietest durchgeführt. Wird während dieses Tests die erforderliche Mindestspannung unterschritten, erscheint in der Anzeige "Batterie wechseln" und das **Echo-Screen** schaltet sich selbständig aus.



b. Während des Tests (siehe Bild links):
Erscheint während des Betriebs das Batteriesymbol rechts oben in der Anzeige, sind keine Funktionen außer der Menüführung mehr aktivierbar.

c. Bei dem Ausdruck von Daten:
Sinkt die Batteriespannung unter die Mindestspannung während eines Druckvorgangs, werden die Arbeitsvorgänge abgeschlossen, bevor das **Echo-Screen** abschaltet.

Tauschen Sie in allen drei Fällen den Akku gegen einen voll geladenen aus.

4.5.2 Wechseln und Laden des Akku



Bevor Sie den wiederaufladbaren Akku benutzen, lesen Sie bitte folgende Anweisung.

Halten Sie das **Echo-Screen** mit der Rückseite nach oben in der Hand. Mit dem Zeigefinger der anderen Hand drükken Sie den Knopf des Akku nach unten, um es von dem Gehäuse zu trennen.



Rechts auf der Innenseite des NiMH-Akku befindet sich die Ladebuchse. Stecken Sie den Netzstecker des Ladegeräts an die Netzversorgung an.

Das Aufladen erfolgt automatisch und ist nach ungefähr 2 Stunden abgeschlossen.

4.5.3 Ladegerät

Das **Echo-Screen**-Ladegerät kontrolliert den Ladevorgang automatisch. Die Vorgänge werden durch die LED auf der Vorderseite des Ladegeräts angezeigt. Das Ladegerät ist nur für den Gebrauch in Räumen geeignet und sollte vor Feuchtigkeit geschützt werden. Das Ladegerät darf nicht für Batterien verwendet werden, die nicht aufladbar sind

LED rot I------------------------I	* Schnellladung: Der Akku wird geladen
LED blinkt alle 1,3 Sekunden I-- -- -- -- -- -- -- I	* Erhaltungsladung: Der Akku ist aufgeladen.
LED blinkt alle 0,3 Sekunden I- - - - - - - - - - - - - - I	* Fehlermeldung: Das Ladegerät hat einen Fehler registriert.

4.5.4 Sicherheitsvorkehrungen für den Akku

Bitte beachten Sie folgendes:

- Halten Sie den Akku von offenem Feuer fern
- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer (Explosionsgefahr!)
- Öffnen Sie den Akku nicht
- Bringen den Akku nicht in Kontakt mit Metallgegenständen
- Achten Sie darauf, die Kontakte unter keinen Umständen kurz zu schließen
- Achten Sie darauf, weder mit zu hohen Spannungen aufzuladen, noch die Pole zu vertauschen (Gefahr des Überladens oder der Zerstörung des Akku)

Sachgerechte Handhabung des Akku

- Verwenden Sie nur das empfohlene Ladegerät
- Laden Sie den Akku wenn möglich bei normaler Raumtemperatur
- Lagern Sie den Akku an einem kühlen, trockenem Ort
- Halten Sie die Kontaktflächen des Akku sauber. (Reinigen Sie diese falls nötig mit einem weichen Tuch)
- Vermeiden Sie ein Herunterfallen oder sonstige harte Stöße auf Batterie bzw. Akku

4.5.5 Umweltschutz

Wenn die Ladekapazität der NiMH-Akkus abnimmt, entsorgen Sie bitte den Akku gemäß den örtlichen Umweltbestimmungen oder geben Sie ihn an Ihren Händler zurück.
NiMH-Akkus können recycelt werden.

Bitte beachten Sie:
Schäden, die durch Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung entstehen, sind von allen Garantieleistungen ausgeschlossen. Der Hersteller übernimmt keinerlei Haftung für daraus entstehende Schäden.

4.6 Hinweise zum Ausdrucken von Daten



Hinweis

Über ein spezielles Kabel kann ein Drucker angeschlossen werden.
Aus Sicherheitsgründen kann keine Messung durchgeführt werden, solange ein über das Stromnetz betriebener Drucker an das **Echo-Screen** angeschlossen ist. Während dieser Zeit wird die Messfunktion automatisch unterbrochen. Genauere Hinweise finden Sie in Kapitel 8.

5 Vorbereitung der Messung

5.1 Anschließen der Sonden und ABR-Kabelpeitsche (für alle Echo-Screen -Versionen)



A B

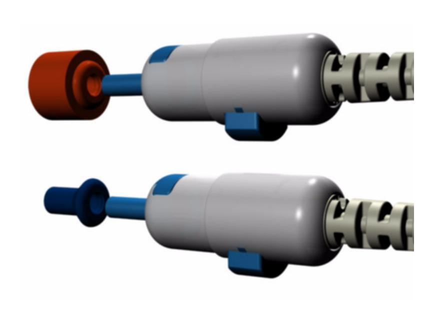
Führen Sie den **Sondenstecker** der Gehörgangs- bzw. PRE-Y Sonde in die Buchse (**B**), die sich oben am Gerät befindet. Der Stecker kann nur in eine Richtung eingesetzt werden. Der rote Punkt bzw. der weiße Pfeil auf dem Sondenstecker muß mit dem roten Punkt auf der Buchse übereinstimmen.

Stecken Sie die **ABR-Kabelpeitsche** in die dafür vorgesehene Buchse (**A**), die sich ebenfalls an der Frontseite des **Echo-Screen** befindet. "Roter Punkt" zu "rotem Punkt".

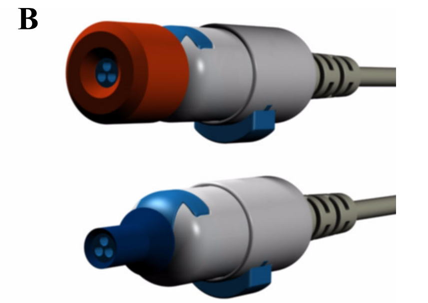
Um eines der Sondenkabel oder die ABR-Kabelpeitsche abzustecken, ziehen Sie bitte an dem Gehäuse des jeweiligen Steckers. Nur der Druck auf das Gehäuse ermöglicht das Herausziehen aus der Buchse.
Ziehen Sie niemals am Kabel.

5.2 Vorbereiten der Gehörgangssonde

A



B



Wählen Sie einen Silikonadapter aus, der der Gehörgangsgröße des Patienten entspricht. Eventuell müssen Sie verschiedene ausprobieren, um den Passenden zu finden.
Schieben Sie den Adapter auf die Sondenspitze. Bei kleinen Adaptern muß das dickere Ende an der Sondenbasis anliegen, wie in Abb.**A** dargestellt.

Wenn Sie frontal auf die Sondenspitze schauen, so ist ein kleiner Überstand des Adapters sichtbar (Abb. **B**).

Die Handhabung ist leichter, wenn Sie beim Aufstecken oder Entfernen den Adapter leicht drehen. Dabei ist es wichtig, das Sondengehäuse und **nicht das Kabel festzuhalten.**



Hinweis

Die Sondenspitze darf unter keinen Umständen ohne passendes Ohradapter in den Gehörgang eingeführt werden.
Eine genaue Messung ist nur gewährleistet, wenn Sie die empfohlenen Adapter verwenden.

Die Sonde soll so tief in den Gehörgang eingeführt werden, dass sie sich selbst hält. Bitte versichern Sie sich dessen, denn Undichtigkeiten können wegen Reizverzerrung und zusätzlichem Störlärm die Messzeit verlängern.

Für eine optimalen Sitz kann es erforderlich sein, beim Einsetzen der Sonde, die Ohrmuschel, wie bei der Otoskopie etwas nach hinten zu ziehen. Spontane Kopf-bewegungen während der Messung werden am einfachsten durch eine Zugentlastung des Sondenkabels kompensiert. Nutzen Sie hierzu den Klip, der sich am Kabel befindet, um es zu fixieren.
Vermeiden Sie dass das Kabel während der Messung in Kontakt mit vibrierenden Oberflächen kommt.

Anmerkung

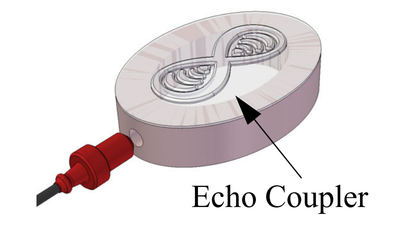
Der Ohradapter kann bei der Messung bei einem Patienten für beide Ohren verwendet werden. Bitte wechseln Sie den Adapter jedoch bei Verdacht auf eine Gehörgangsinfektion, bevor Sie das andere Ohr messen. Im Fall eines Sondendefekts kann der Messvorgang erst nach Auswechseln der Sonde fortgeführt werden. Hinweise hierzu in Kapitel 9.2.1.(Sondentest) und Kapitel 12 (Wartung).



Hinweis

Wird die Sonde mit einem zu großen Ohradapter mit übermäßigem Kraftaufwand eingesetzt, kann das den Gehör-gang verletzen.

5.3 Vorbereiten der ABR-Messung mit PRE-Y Sonde und Echo Coupler



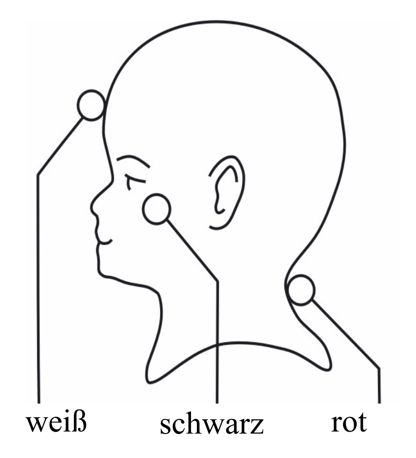
Stecken Sie den roten und den blauen Adapter der PRE-Y Sonde in die vorgesehene Öffnung der Echo Coupler (siehe links). Ziehen Sie die Schutzfolie an den Echo Couplern ab.
Platzieren Sie die Echo Coupler wie folgt:
Der Echo Coupler mit dem roten Adapter umschließt das rechte und der mit dem blauen Adapter das linke Ohr des Babys.



Hinweis

Die beiden Echo Coupler-Adapter dürfen unter keinen Umständen in den Gehörgang eingeführt werden. Sie dürfen nur in Verbindung mit dem Echo Coupler verwendet werden.

5.4 Applikation der Elektroden für die ABR-Messung



Bringen Sie die Elektroden für die ABR-Ableitung folgendedermaßen am Kopf des Babys an:

Weiß:	Hohe Stirn
Schwarz:	Jochbein (als Referenzelektrode)
Rot:	Nacken

Verbinden Sie die Elektrodenkabel mit der Kabelpeitsche. Überprüfen Sie, ob die Elektrodenposition mit der Steckerposition übereinstimmt.

5.5 Einschalten und Bereitstellen des Echo-Screen

Schalten Sie das **Echo-Screen** durch Drücken der OK-Taste ein. Daraufhin läuft automatisch für 5 Sekunden ein Batterietest ab.

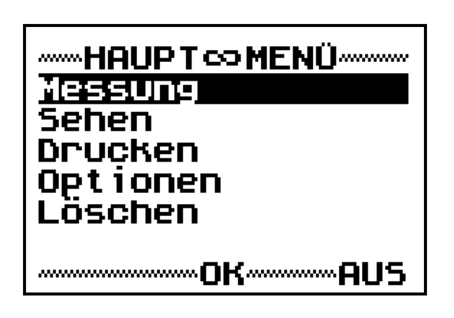
Beim Einschalten blinkt die LED-Anzeige für circa 1 Sekunde rot und grün. Auf der Anzeige erscheinen sowohl die Funktionsausstattung als auch die Software-Version. Anschließend gelangen Sie automatisch zum Hauptmenü. Im Hauptmenu haben Sie Zugang zu allen weiteren Menüfunktionen.

Schnellstart
Der Schnellstart führt Sie direkt ins Hauptmenü ohne den Batterietest zu durchlaufen.
1. Drücken Sie auf OK.
2. Drücken Sie irgendeine weitere Taste, ohne den Batterietest abzuwarten.

Handelt es sich um die erste Messung des Tages führen Sie bitte einen Sondentest durch, um die Funktionstüchtigkeit der Gehörganssonde zu überprüfen (Details siehe Kapitel 9.2.1).

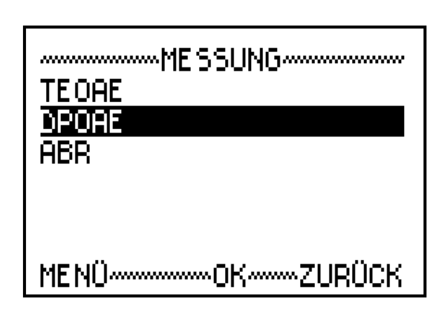
6 Durchführung und Beurteilung der Messung

6.1 Allgemeine Hinweise



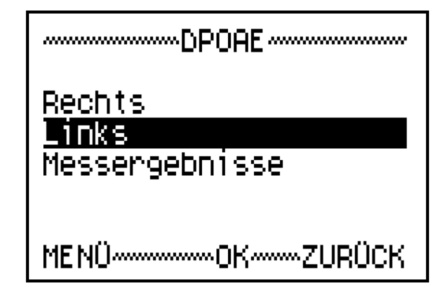
Bereiten Sie die Messung vor, wie in Kapitel 5 beschrieben.

Wählen Sie im Hauptmenü "Messung". Bestätigen Sie mit OK.

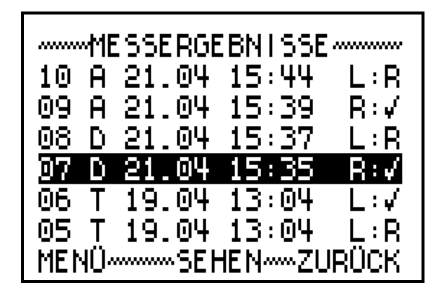


Wählen Sie im Menü "Messung" das gewünschte Untersuchungsverfahren und bestätigen Sie mit OK.

Zur Messung von OAE benötigen Sie die Gehörgangssonde.
Die ABR-Messung kann mit der Gehörganssonde oder der PRE-Y Sonde in Verbindung mit Echo Couplern durchgeführt werden.

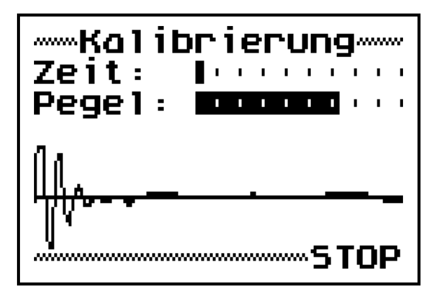


Wählen Sie das Ohr, das Sie testen wollen. Platzieren Sie die Sonde (bzw. die Echo Coupler für die ABR Messung) und überprüfen Sie deren Sitz. Kleben Sie für die ABR-Messung die Elektroden an. Drücken Sie OK, um die Messung zu starten.

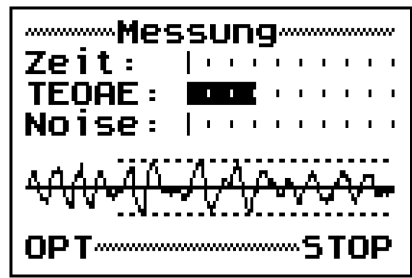


Wählen Sie "Ergebnisse", um bestehende Messergebnisse darzustellen. Bestätigen Sie mit OK.
Weitere Hinweise finden Sie in Kapitel x "Sehen".

6.2 Messvorgang TEOAE (für Echo-Screen T, TD, TA, TDA)

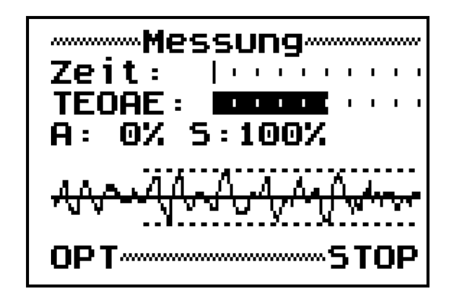


Aktivieren Sie das Menü "Messung wie in "Allgemeine Informationen" beschrieben und wählen Sie "TEOAE". Bestätigen Sie mit OK.
Wählen Sie das Ohr, das Sie messen wollen. Platzieren Sie die Sonde und überprüfen Sie deren Sitz. Drücken Sie OK, um die Messung zu starten.
Vor der Messung erfolgt automatisch eine Kalibrierung.



Den Testverlauf können Sie auf der Anzeigetafel verfolgen.
Erscheint die Nachricht "instabil", überprüfen Sie bitte den Sondensitz.

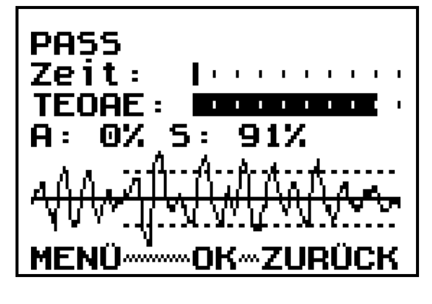
Um die Messung abzubrechen, drücken Sie auf STOP.



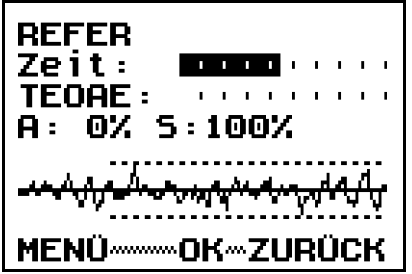
Mit der Funktionstaste OPT (=Optionen) können Sie folgende Parameter anzeigen:
S = Stimulusstabilität: Sie sollte möglichst über 80% liegen.
A = Artefakte: Sie sollten möglichst unter 20% liegen.
Werden diese Werte im Fall eines Refer-Ergebnisses nicht erreicht, ist es sinnvoll die Messung zu wiederholen.



Ist der Test erfolgreich beendet, erscheint kurz ein "Pass", bevor das Ergebnis dargestellt wird



Die Darstellung des Messergebnisses umfasst folgendes:
Zeit: Messzeit (abhängig von Umgebungslautstärke)
TEOAE: Signifikanz der TEOAE-Signale
A: Artefakte
S: Stimulusstabilität
Grafische Darstellung: Hinweis, ob das statistische Signifikanzkriteruim erreicht wurde.



Im Fall eines REFER-Ergebnisses ist es empfehlenswert, die Messung unter günstigeren Messbedingungen zu wiederholen oder die zweite Screeningstufe (ABR-Messung) anzuschließen.

6.3 Messvorgang DPOAE (für Echo-Screen D, TD, DA, TDA)

Aktivieren Sie das Menü "Messung wie in "Allgemeine Informationen" beschrieben und wählen Sie DPOAE. Bestätigen Sie mit OK.
Wählen Sie das Ohr, das Sie messen wollen. Platzieren Sie die Sonde und überprüfen Sie deren Sitz. Drücken Sie OK, um die Messung zu starten.

Es erfolgt eine Kalibrierung und Überprüfung des Sondensitzes. Sollte die Sonde nicht korrekt liegen, erscheint der Hinweis "undicht". Korrigieren Sie die Position der Sonde. Der anschließende Balancetest ermittelt, ob die beiden Mikrofone einwandfrei funktionieren.

Den Testverlauf sehen Sie auf der Anzeigetafel. Die oberste Zeile zeigt die Messfequenzen des DPOAE-Tests. Der Ablauf der Messfrequenzen ist folgender:
1. 1225 Hz & 2500 Hz
2. 2575Hz & 3200 Hz
2. 3225Hz & 4000 Hz
2. 1625Hz & 2000 Hz
Wollen Sie eine Messfrequenz überspringen, drücken Sie WEITER. Die Messung wird daraufhin mit dem nächsten Tonpaar fortgesetzt.
Um die Messung abzubrechen, drücken Sie auf STOP

Das Notensymbol zeigt an, mit welchem Tonpaar gerade getestet wird. Während des Tests werden die Ergebnisse durch folgende Symbole angegeben:
- ✓(Pass)
- S ("skipped" = WEITER)
- R (Refer)

Ist der Test erfolgreich beendet, erscheint kurz ein "Pass", bevor das Ergebnis dargestellt wird

Die Ergebnisse sind nach ansteigender Frequenz (nur f_2) geordnet:
Für ein Pass- Ergebnis müssen in mindestens 3 Frequenzbereichen DPOAE nachgewiesen sind.

6.4 Messvorgang ABR mit Gehörgangssonde (für Echo-Screen A, TA, DA, TDA)

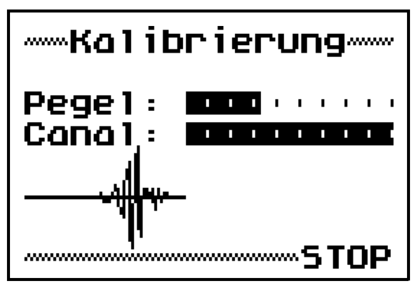
Aktivieren Sie das Menü Messung wie in "Allgemeine Informationen" beschrieben und wählen Sie ABR. Bestätigen Sie mit OK.
Wählen Sie das Ohr, das Sie messen wollen. Platzieren Sie Elektroden und Sonde und überprüfen Sie deren Sitz.
Drücken Sie OK, um die Messung zu starten.

```
Impedanz OK
Zum Fortsetzen
OK drücken!
Weiß:      2200Ω gut!
Rot:       2500Ω gut!
Balance:    300Ω gut!
OK  STOP
```

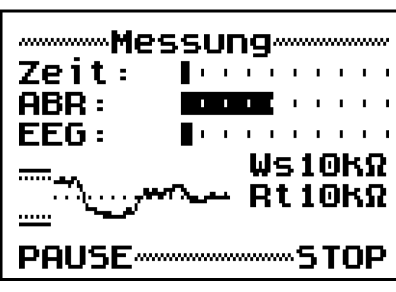
Ein **Impedanztest** wird durchgeführt.
Weiß zeigt den Hautwiderstand zwischen der weißen (hohe Stirn) und schwarzen Elektrode an. **Rot** denjenigen zwischen der roten und (Nacken) und schwarzen Elektrode. Die Impedanzwerte müssen unter 12kΩ liegen, ansonsten ist die Messung nicht durchführbar,(Optimalwert > 4kΩ). Die **Balance** gibt die Differenz des Elektrodenwiderstands an. Dieser Wert darf 4kΩ nicht überschreiten, (Optimalwert > 2kΩ).
Sind die Werte adäquat, drücken Sie OK.

```
Impedanz-Test
Bitte Elektroden
positionieren!
Weiß:     19000Ω hoch
Rot:      19700Ω hoch
Balance:    700Ω gut!
STOP
```

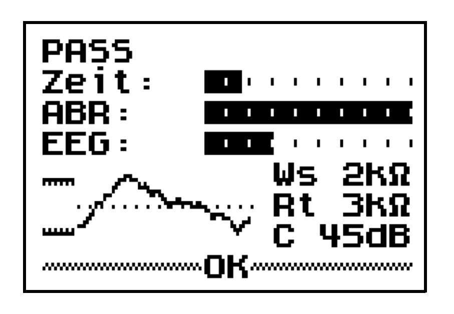
Versuchen Sie Im Fall zu hoher Impedanzen folgendes:
- Warten Sie einige Minuten, so dass sich die Elektroden optimal mit der Haut verbinden können.
- Überprüfen Sie, ob die Elektroden korrekt sitzen und die Haut sauber ist.
- Überprüfen Sie ob ABR- und Patientenkabel angeschlossen sind.
- Probieren Sie neue Elektoden aus, um die Widerstände zu reduzieren.



Vor dem Test erfolgt eine Kalibrierung. Bestätigen Sie mit OK, um die Messung zu beginnen.
Wird innerhalb von 2 Minuten keine Taste gedrückt, setzt die Stimuluskalibrierung aus. Durch Drücken einer Taste kann sie wieder aktiviert werden.



Den Testverlauf sehen Sie in der Anzeige:
Zeit = Messzeit
ABR = Wahrscheinlichkeit, das ein ABR-Signal ermittelt wurde. Die Messung kommt einem "Wettlauf" zwischen Messzeit und ABR gleich. "Gewinnt" die Zeit, ist das Ergebnis Refer im anderen Fall Pass.
EEG = Amplitude des insgesamt ermittelten Signals.
Je niedriger dieser Wert ist, desto einfacher verläuft die Messung. Ist das Signal an den Elektroden definitiv zu groß,(Störungen, Muskelartefakte), leuchtet die LED rot und die Messdaten in dieser Zeit werden ignoriert. Das Ansteigen des Zeitbalkens ist abhängig vom EEG. Ist das EEG hoch, schwillt der Zeitbalken langsamer an.
Mit PAUSE können Sie den Test unterbrechen, mit STOP abbrechen.



Ist der Test beendet, werden die Ergebnisse angezeigt.

Messvorgang ABR mit PRE-Y Sonde (für Echo-Screen A, TA, DA, TDA)



Wählen Sie "ABR", wie oben beschrieben (ABR, Gehörgangssonde). Bestätigen Sie mit OK. Platzieren Sie Elektroden und Echo Coupler.
Wählen Sie "Rechts&Links", um beide Ohren fortlaufend zu messen. Bestätigen Sie mit OK.
Vor der Messung erfolgt ein Impedanztest.
(Erklärungen siehe oben)

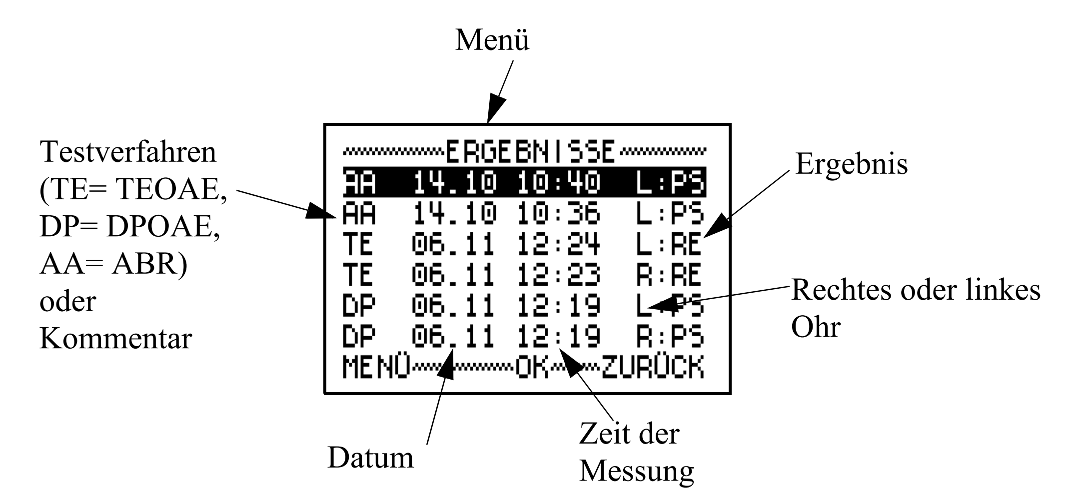


Ist ein Einzeltest gewünscht, wählen Sie das entsprechende Ohr. Bestätigen Sie mit OK, um die Messung zu beginnen.
Zur Interpretation von Testverlauf und Ergebnissen siehe Erklärungen oben (ABR,Gehörgangssonde).

6.4.1 Statusanzeige während ABR-Messung

Während der ABR-Messung erhalten Sie Nachricht über die aktuellen Testbedingungen:
* **Stimulus laut/leise** bedeutet, der Teststimulus hat sich zu unzulässigen Werten verändert. Starten Sie die Messung erneut im Fall des "Stimulus laut", bzw. justieren Sie die verschobene Sonde im Fall des "Stimulus leise".
* Nach der Anzeige **Test unmöglich** erfolgt automatisch ein Messabbruch aufgrund zu schlechter Messbedingungen. Entweder ist der Patient zu unruhig oder die Impedanzwerte zu hoch. Bitte wiederholen Sie die Messung unter besseren Testbedingungen bzw. erneuern Sie die Elektroden.
* **Elektr. Störung** (= elektrische Störung) ist ein Hinweis auf ein elektromagnetisches Störfeld (z.B. Pumpe, PC). Mindern Sie die Einstrahlung indem Sie die Elektrodenkabel dicht zusammenlegen oder noch besser miteinander verdrillen.Versuchen Sie einen größeren Abstand von der Störquelle einzunehmen, oder schalten Sie wenn möglich das störende Gerät ab. Wechseln Sie den Raum, wenn nötig.

6.5 Interpretation der Ergebnisse



PS: Pass - Messung erfolgreich
RE: Refer - Pass-Kriterium nicht erreicht

6.5.1 TEOAE

Testergebnis Pass
Ein Pass-Ergebnis bestätigt die intakte Funktion der äußeren Haarzellen des Probanden zum Zeitpunkt der Messung. Ein Pass wird durch einen statistischen Algorithmus bestimmt, der auf einer strengen Binomialstatistik basiert und daher eine hohe Sensitivität garantiert. Eine weitere Auswertung der Ergebnisse ist nicht erforderlich.

Testergebnis Refer
Ein Testergebnis Refer kann aus verschiedenen Gründen auftreten. Eine sensorische Hörstörung ist sicher die wichtigste Ursache. Berücksichtigen Sie jedoch, dass auch andere Faktoren, wie leichte Schallleitungsstörungen oder ungünstige Messbedingungen ein Refer bedingen können. Es ist daher meist empfehlenwert, nach einem solchen Ergebnis den Test zu wiederholen.

Folgendes sollten Sie außerdem bei der Interpretation des Ergebnisses Refer berücksichtigen: Fehler in der Schallübertragung sind die häufigste Ursache dafür, dass Emissionen nicht nachgewiesen werden können. Um diesen Fehler auszuschalten, überprüfen Sie bitte, ob Sonde oder Gehörgang mit Cerumen oder Vernix verstopft sind. Reinigen Sie die Sonde, wechseln Sie den Ohradapter und wiederholen Sie den Test.
Lagen ungünstige Messbedingengen vor (laute Umgebungsgeräusche, unruhiger Proband), ist es ebenfalls empfehlenswert, die Messung zu wiederholen.

6.5.2 DPOAE

Test-Ergebnis Pass:
Ein Pass-Ergebnis zeigt an, dass die äußeren Haarzellen eines Patienten zum Zeitpunkt des Tests in mindestens drei von fünf verschiedenen Frequenzbereichen des Innenohrs normal

funktionieren. Jede Einzelfrequenz wird durch einen statistischen Algorithmus bestimmt, der auf einer strengen Binomialstatistik basiert und daher eine hohe Sensitivität garantiert.

Testergebnis Refer
Die Bewertung der DPOAE entspricht weitgehend der der TEOAE. Auch hier wird ein Pass durch einen signalstatistischen Algorithmus ermittelt, der einen Irrtum auf einem Signifikanzniveau von 99,7% ausschließt. Zusäztlich ist jedoch zu beachten, das hiermit frequnzspezifische Aussagen möglich sind. Außer dem zusammenfassenden Pass-Ergebnis, für das von 4 getesteten Frequenzen 3 einzelne Pass gefordert werden, können Sie die Ergebnisse für jede Frequenz gesondert interpretieren. Ein Pass bei einer Frequenz bedeutet nach dem heutigen Wissensstand, dass in dem entsprechenden Frequenzbereich die individuelle Schwelle besser als 40 dB ist.

Bezüglich der Anfälligkeit gegenüber äußeren Störeinflüssen ist zu beachten, dass die meisten akustischen Störungen in einem Frequenzbereich unter 2000 Hz zu finden sind. Dies führt dazu, dass die niedrigsten Frequenzen (1500 Hz) im Allgemeinen die höchste Messzeit benötigen und am häufigsten eine Refer aus Gründen ungünstiger Umgebungsbedingungen ergeben. Für die Testbedingungen gilt das unter 6.5.1 Gesagte.

6.5.3 ABR

Eine nachweisbare Hirnstammantwort auf einen 35dB-Breitband-Reiz läßt im allgemeinen auf eine Hörschwelle schließen, die im Frequenzbereich zwischen 2000 und 4000 Hz besser als 30 dB ist. Die Amplituden der Hirnstammantworten werden von leichten Hörstörungen weniger stark beeinflußt als die Amplituden von OAE. Daher sind ABR auch bei leichten Schwellenerhöhungen noch leichter nachweisbar als OAE. Für Gruppen mit einer hohen Inzidenz von leichten Schwellenerhöhungen (Intensivpflegekinder, Neugeborene am ersten und zweiten Lebenstag) weist daher die ABR-Messung eine deutlich höhere Spezifität auf. Für andere Gruppen ist dieser Unterschied weniger ausgeprägt.

Sowohl während der Messung als auch bei der Bewertung von Refer-Ergebnissen ist besonders der Einfluss elektomagnetischer Felder in der Umgebung zu beachten. Elektrische Geräte können die kleinen Reizantworten des Hirnstamms durch Überlagerung so stören, dass trotz vorhandener ABR kein Pass ermittelt werden kann. Besondere Bedeutung haben dabei motorbetriebene Geräte wie Pumpen (bei Wärmebettchen und Beatmungsgeräten), aber auch netzbetriebene Überwachungsmonitore. Der Einfluss solcher Geräte ist umso stärker, je höher die Elektrodenimpedanzen und die Balance sind. Kommt es unter solche Umständen zu einem Refer, so lohnt sich in vielen Fällen die Wiederholung der Messung mit besseren Elektrodenimpedanzen und abgeschalteten elektrischen Geräten.

Eine weitere wichtige Quelle ungünstiger Messbedingungen ist eine starke elektrische Muskelaktivität des Patienten. Sie kann sowohl bei starken Bewegungen als auch bei isometrischer Muskelanspannung vorhanden sein. Eine entspannte Lage mit entlasteter Nackenmuskulatur ist eine wichtige Voraussetzung für eine effektive Messung.

Es soll nochmals betont werden, dass eine Pass, das trotz ungünstiger Messbedingungen erzielt wird, ohne Einschränkungen gewertet werden kann. Die Auswerte-Algorithmen sind so konzipeiert, dass die Umgebungsbedingungen praktisch keinen Einfluss auf die Irrtumswahrschein-lichkeit bei Pass haben.

7 Messergebnisse

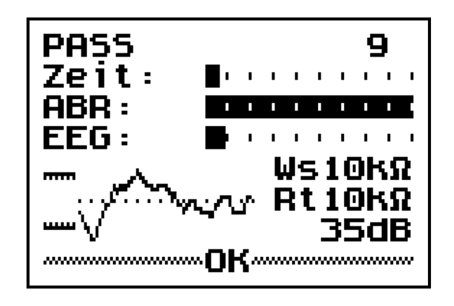


Die Messdaten jedes Patienten können im Hauptmenü über "Sehen" und in den Messfunktionen über "Ergebnisse" dargestellt werden.

Bestätigen Sie jeweils mit OK.

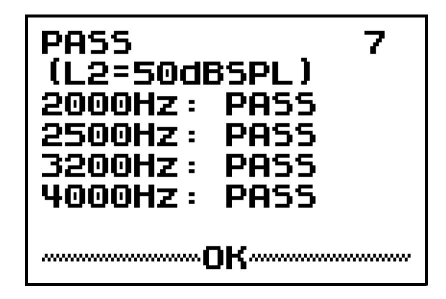


Eine Liste der Ergebnisse erscheint auf der Anzeige. Ganz oben, schwarz unterlegt, steht die letzte Messung.
Wählen Sie die Daten, die Sie darstellen möchten. Nutzen Sie dazu die Pfeiltasten, um gegebenfalls bis zur ersten Messung vorzurücken.
Jeder Messung wird eine Nummer zugeordnet. Bitte nehmen Sie zur Kenntnis, dass nur zwei Zahlen angezeigt werden (die Zehner- und Einerstelle), obwohl insgesamt bis zu 250 Messungen gespeichert und dargestellt werden können.
Bestätigen Sie Ihre Wahl mit OK, um eine detaillierte Übersicht zu erhalten.

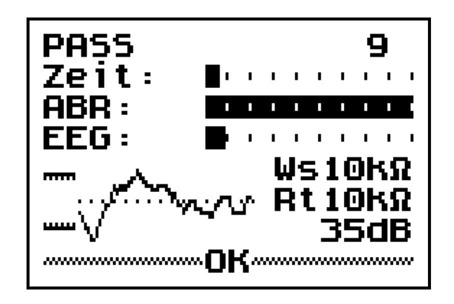


Beispiel:
TEOAE-Ergebnis: Refer

Die Testnummer erscheint nun in der Anzeige rechts oben.



Beispiel:
DPOAE-Ergebnis: Pass



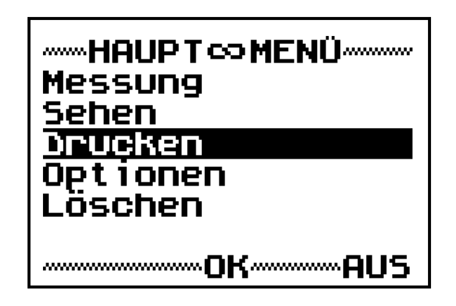
Beispiel:
ABR-Ergebnis: Pass

8 Drucken



Messergebnisse können über einen Etikettendrucker ausgedruckt werden.
Entfernen Sie die Sonde aus dem Gehörgang des Patienten und die Elektroden bevor Sie ausdrucken!
Ist der Drucker angeschlossen, können keine Messungen durchgeführt werden.
Schalten Sie das **Echo-Screen** während des Druckvorgangs nicht aus.

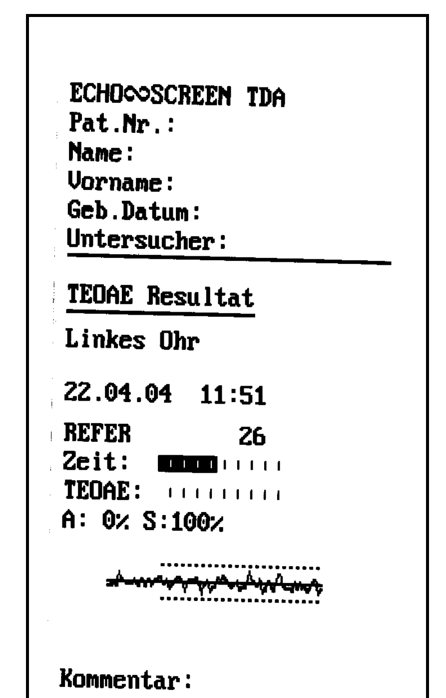
Wie werden Ergebnisse ausgedruckt?
Schließen Sie den Etikettendrucker über das Druckerkabel an das **Echo-Screen** an.Verbinden Sie den Drucker **nicht** mit dem PC.



Wählen Sie im Hauptmenü "Ergebnisse drucken".
Bestätigen Sie mit OK, um die Ergebnisse darzustellen.

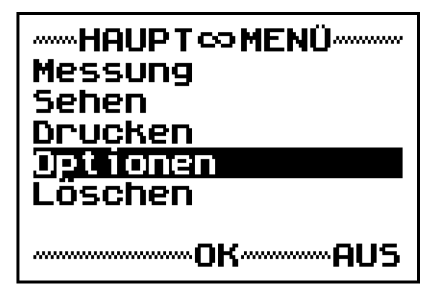


Wählen Sie das Messergebnis, dass Sie ausdrucken wollen. Bestätigen Sie mit OK, um den Druckvorgang zu starten.



Beispiel eines Ausdrucks:
TEOAE-Messung mit Refer-Ergebnis

9 Optionen



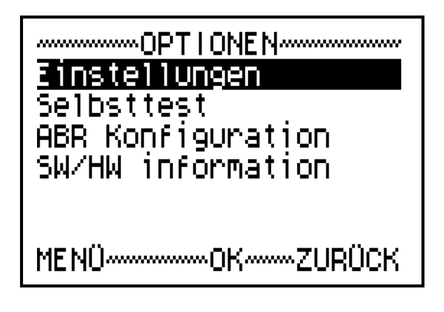
Wählen Sie im Hauptmenü "Optionen". Drücken Sie OK, um das Menü zu aktivieren.

OPTIONEN
Einstellungen
Selbsttest
ABR Konfiguration
SW/HW information
MENÜ OK ZURÜCK

In dem Menü "Optionen" können Sie
- die Grundeinstellungen des **Echo-Screen** verändern
- einen Selbsttest durchführen
- die ABR Konfiguration (Netzfilter und Stimuluslevel) festlegen und
- Informationen über die Hardware und installierte Software erhalten.

Die Beschreibung der einzelnen Funktionen erfolgt im weiteren.

9.1 Einstellungen



Wählen Sie "Einstellungen" im Menü "Optionen". Bestätigen Sie mit OK.

EINSTELLUNGEN
Spracheinstellung
Datum/Zeit
Datum/Zeit Format
Licht
Töne
Vorgewählte Messung
MENÜ OK ZURÜCK

In der Funktion "Einstellungen" können Grundeinstellungen des **Echo-Screen** verändert werden.

Steuern Sie die entsprechende Einstellung an und bestätigen Sie mit OK.
Die Beschreibung der einzelnen Funktionen erfolgt im weiteren.

9.1.1 Sprache



Wählen Sie "Sprache", um die verfügbaren Sprachen zu sehen. Wählen Sie die gewünschte Sprache.
Bestätigen Sie mit OK und Sie gelangen zurück zu dem Menü "Einstellungen".

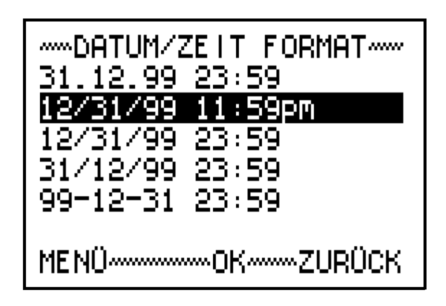
MENÜ führt Sie zurück zum Hauptmenü, ZURÜCK zur Funktion "Einstellungen"- in beiden Fällen wird Ihre neu gewählte Einstellung jedoch **nicht** gespeichert.

9.1.2 Datum / Zeit



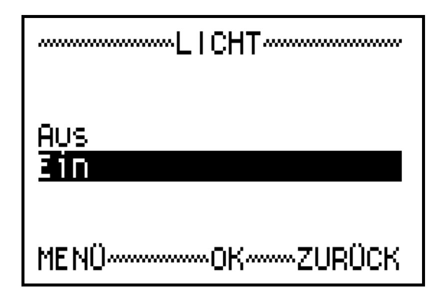
Wählen Sie "Datum/Zeit" um diese Angaben zu überprüfen.
Um die Einstellung zu ändern, nutzen Sie die Funktionstaste WÄHLEN und steuern damit die entsprechende Einheit an. Mit den Pfeiltasten können Sie die Zeitangaben nach oben oder unten korrigieren.
Drücken Sie OK, um zu bestätigen und zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren.

9.1.3 Datum / Zeit Format



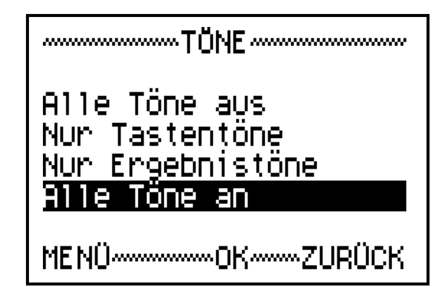
Wählen Sie "Datum/Zeit Format" um diese Angaben zu überprüfen.
Wenn erwünscht, steuern Sie ein anderes Format an.
Drücken Sie OK, um zu bestätigen und zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren.

9.1.4 Licht (Hintergrundbeleuchtung des Anzeigefelds)



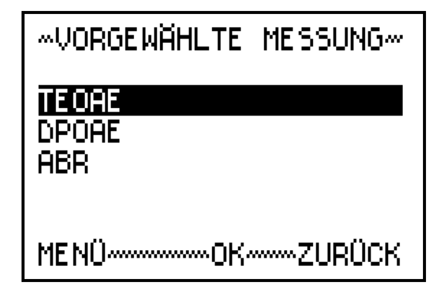
Wählen Sie "Licht", um die Hintergrundbeleuchtung ein- oder auszuschalten.
Nach dem Einschalten ist die Hintergrundbeleuchtung für 20 Sekunden an und schaltet sich selbst aus, falls Sie die Tastatur nicht berühren.
Drücken Sie OK, um zu bestätigen und zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren.

9.1.5 Töne



Wählen Sie "Töne", um den Tasten-Klick-Ton und die Melodie nach Beendigung einer Messung ein- oder auszuschalten.
Alle Töne aus
Alle Töne/Melodien sind ausgeschaltet.
Nur Töne
Ton (Klick) erklingt, sobald eine Taste gedrückt wird.
Nur Ergebnistöne
Nach Beendigung einer Messung erklingt eine Melodie.
Alle Töne an
Nach Drücken einer Taste erklingt ein Ton und nach Beenden der Messung eine Melodie.
Wählen Sie die gewünschte Einstellung.
Drücken Sie OK, um zu bestätigen und zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren.

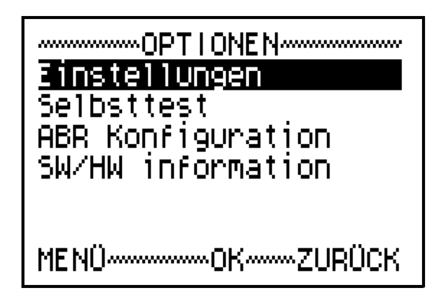
9.1.6 Vorgewählte Messung



Im Menü "Vorgewählte Messung", können Sie einen bestimmten Messmodus voreinstellen. Dieser erscheint im Messmenü dann an erster Stelle.
Wählen Sie die entsprechende Messung.

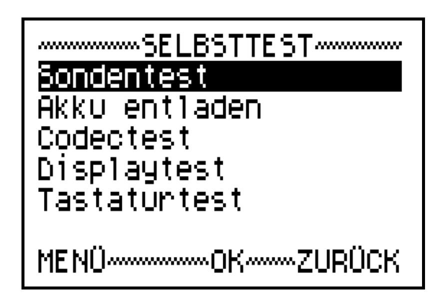
Drücken Sie OK um zu bestätigen und zum Menü "Einstellungen" zurückzukehren.

9.2 Selbsttest



Wählen Sie "Selbsttest" im Menü "Optionen".
Im Menü "Selbsttest" können verschiedene Einstellungen aktiviert werden, wie im weiteren beschrieben.

9.2.1 Sondentest



Wählen Sie Sondentest, um die Funktionstüchtigkeit der beiden Sonden zu überprüfen.

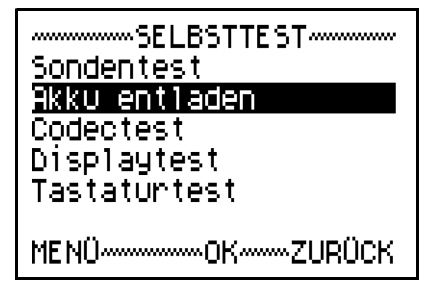
Sie können entweder die Gehörgangssonde oder die PRE-Y Sonde überprüfen. Stecken Sie die jeweilige Sonde an das **Echo-Screen**
Drücken Sie OK, um den Sondentest zu starten.

SONDENINFO
Type: 007
SN: PRE-10364
Date: 12/04/02

Bitte Sonde in Test-
Kuppler stecken!
Taste drücken...

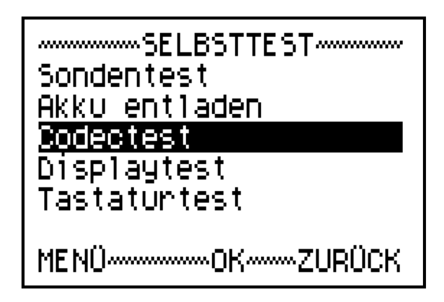
Sie erhalten Informationen über
- den Sondentyp
- die Seriennummer der Sonde
- das Datum der letzten Kalibrierung
Um die Gehörganssonde zu überprüfen, muss diese in den Testkuppler gesteckt werden. Zur Überprüfung der PRE-Y Sonde benötigen Sie keinen Testkuppler.

9.2.2 Akku entladen



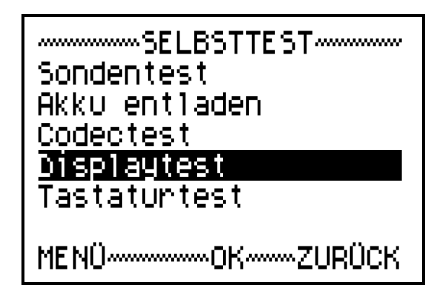
Wählen Sie "Akku entladen", um den Akku vollständig zu entladen. Dies sollten Sie vornehmen, wenn Sie den Akku aufladen wollen und dieser nicht vollständig entladen ist.

9.2.3 Codec Test



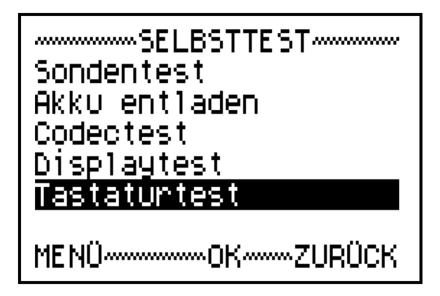
Wählen Sie "Codec Test", um diese Funktion (Codierer/ Decodierer) zu überprüfen.
Erhalten Sie die Nachricht "Codectest OK" gelangen Sie durch Drücken einer Taste zurück zu dem Menü "Selbsttest".

9.2.4 LCD Display Test

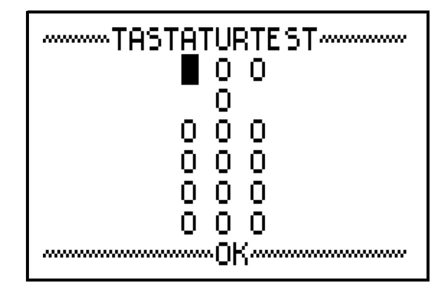


Wählen Sie "Displaytest", um das Anzeigefeld zu überprüfen.
Erhalten Sie die Nachricht "Displaytest OK", gelangen Sie durch Drücken einer Taste zurück zu dem Menü "Selbsttest".

9.2.5 Tastaturtest



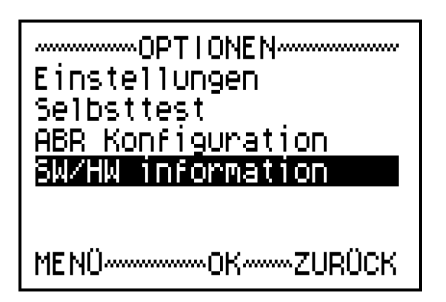
Wählen Sie "Tastaturtest", um die Funktionstüchtigkeit des Schaltfelds zu überüprüfen.



Drücken Sie eine Taste, so erscheint in der jeweiligen Position auf der Anzeige ein schwarzes Kästchen, welches die Funktionstüchtigkeit der jeweiligen Taste anzeigt.

Indem Sie OK drücken, gelangen Sie zurück zu dem Menü "Selbsttest".

9.3 ABR Konfiguration



Wählen Sie "ABR Konfiguration" im Menü "Optionen. Bestätigen Sie mit OK.



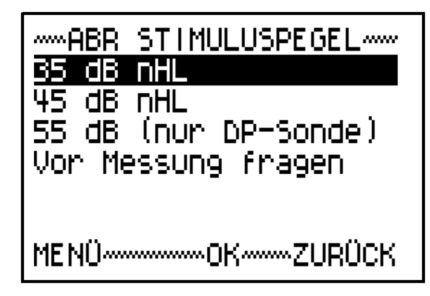
In diesem Menü können Sie den Netzspannung und den Stimuluspegel verändern und voreinstellen.

9.3.1 ABR Netzfilter



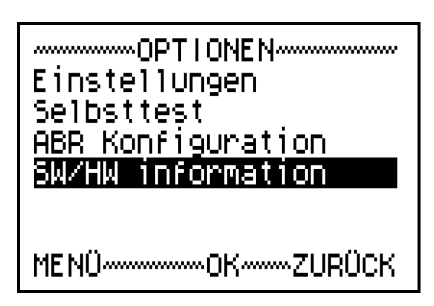
Wählen Sie "ABR Netzfilter" im Menu "ABR Konfiguration". Bestätigen Sie mit OK.
Hier können Sie die erforderliche Netzspannung festlegen. Haben Sie "Vor Messung fragen" gewählt, wird vor jeder ABR-Messung automatisch das Menu "ABR Netzfilter" eingespielt und ermöglicht Ihnen die direkte Auswahl. Bestätigen Sie Ihre Eingabe mit OK. Automatisch gelangen Sie zurück zum Menu "ABR Konfiguration".

9.3.2 Stimuluspegel



Wählen Sie "Stimuluspegel" im Menu "ABR Konfiguration". Bestätigen Sie mit OK.
Sie haben die Möglichkeit den Stimuluspegel festzulegen oder die Funktion "Vor Messung fragen" zu wählen, welche Ihnen die Möglichkeit gibt, vor jedem Test den Pegel zu bestimmen.
Wählen Sie die gewünschte Funktion. Bestätigen Sie mit OK.
Automatisch gelangen Sie zurück zum Menu "ABR Konfiguration".

9.4 Information zur Geräteversion

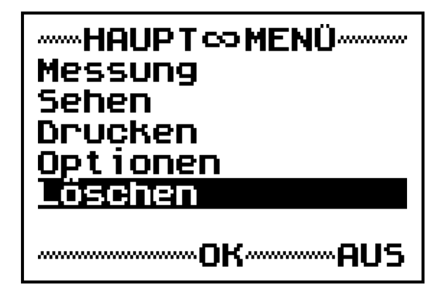


Wählen Sie "SW/HW Information" im Menü "Optionen". Bestätigen Sie mit OK.

```
SW/HW INFORMATION
SW:   TDA +
Vers: V111E1F
Date: 2004-04-15
SN:   123456
Cal:  11/28/03
Next: 11/28/04
OK
```

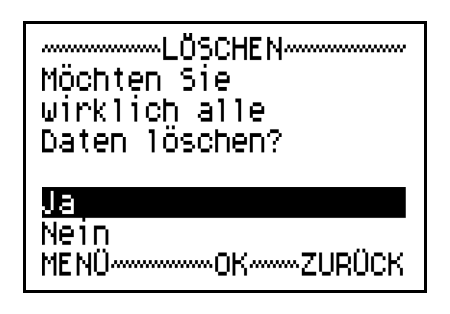
Sie erhalten Information über Folgendes:
- Den Typus der eingebauten Software
- Die installierte Software
- Das Datum der Softwareeingabe
- Die Seriennummer des Geräts
- Das Datum der letzten Kalibrierung
- Das Datum für die empfohlene nächste Kalibrierung

10 Löschen



In diesem Menü können Sie Messdaten löschen.
Wählen Sie "Löschen" im Hauptmenü.

Bestätigen Sie mit OK.



Sie werden gefragt, ob Sie wirklich alle Daten löschen wollen. Wählen Sie die gewünschte Antwort.

Die Nachricht "Datenspeicher gelöscht" erscheint, wenn Sie "Ja" mit OK bestätigt haben.
In diesem Fall gelangen Sie automatisch nach 5 Sekunden zurück in das Hauptmenü.

11 Fehlermeldung

Fehlermeldung	Ursache	Lösung
Sondenfehler!	Sondenfehler - Sonde verstopft?	Nehmen Sie die Sonde aus dem Gehörgang. Wechseln Sie die Sondenspitze, wenn diese verstopft ist.
Cal FAIL	Stimuluslevel konnte nicht kalibriert werden.	Versichern Sie sich, dass die Sonde gut sitzt, vermeiden Sie Geräusche.
Messung unmöglich!	Elektrodenwiderstwand oder Balancewert zu hoch	Überprüfen Sie die Elektroden und erneuern Sie diese gegebenenfalls.
Messung unmöglich! Bitte die Verbindung zum Etikettendrucker trennen!	Keine Messung durchführbar, da der Drucker angeschlossen ist.	Stecken Sie den Etikettendrucker ab.
Kein Drucker angeschlossen,	Drucker ist nicht mit dem Gerät verbunden. Drucker ist aus.	Verbinden Sie den Drukker mit dem Gerät. Schalten Sie den Drucker an.
Druckerfehler	-	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des Etikettendruckers
Papierstau	Etikettenrolle nicht korrekt eingelegt.	Etikettenrolle korrekt einlegen.
Keine Etiketten.	Keine Etikettenrolle im Drucker.	Legen Sie ein neue Etikettenrolle ein.
Akku wechseln	Akku leer< 5,5 Volt	Wechseln Sie den Akku, bevor Sie mit der Messung beginnen.
	Akkuspannung niedrig.	Wechseln Sie den Akku, bevor Sie mit der Messung beginnen.
Uhrbatterie leer	Batterie der Uhr entladen.	Nehmen Sie Kontakt zu Ihrer Servicestelle auf. (Lebensdauer der Batterie < 2 Jahre).

Fehlermeldung	Ursache	Lösung
Codec Fehler Bitte beachten Sie, dass sich das Gerät nach dem Hinweis "Codec Fehler" automatisch abschaltet.	Codec ist defekt.	Bitte nehmen Sie Kontakt zu ihrer Servicestelle auf.
LCD Test Fehler		Bitte nehmen Sie Kontakt zu ihrer Servicestelle auf.
LED blinkt, Zahlencode erscheint.	Fehler im Gerät.	Bitte notieren Sie den Zahlencode und nehmen Kontakt zu ihrer Servicestelle auf.
System Fehler	Funktionsstörung im Betriebsystem.	Bitte nehmen Sie Kontakt zu ihrer Servicestelle auf.
Der Termin für die Kalibrierung wurde überschritt bitte lassen sie das Gerät baldmöglichst kalibrieren.		Bitte nehmen Sie Kontakt zu ihrer Servicestelle auf.

12 Wartung

12.1 Reinigen des Echo-Screen



Hinweis

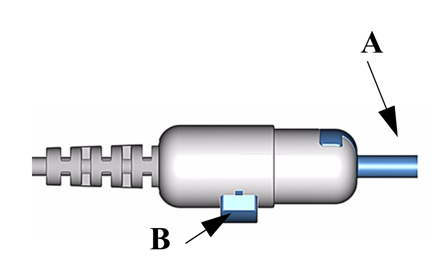
* Zur Reinigung des **Echo-Screen** muß das Gerät ausgeschaltet und von Fremdgeräten getrennt werden - stecken Sie deshalb die Messsonde und den Datentransferstecker ab.
* Das Gerät kann mit einem feuchten Tuch - gegebenenfalls unter Verwendung eines Flächendesinfektionsmittels - gereinigt werden.
* **Achtung: Nur Wischdesinfektion zulässig.**
* Bitte achten Sie immer darauf, dass keine Flüssigkeit in das Gehäuseinnere gelangt, insbesondere nicht in die Anschlussbuchsen (Datenschnittstelle und Messsondenstecker).
Tauchen Sie das **Echo-Screen** niemals in Wasser oder Reinigungsmittel.

12.2 Wartung der Sondenspitze



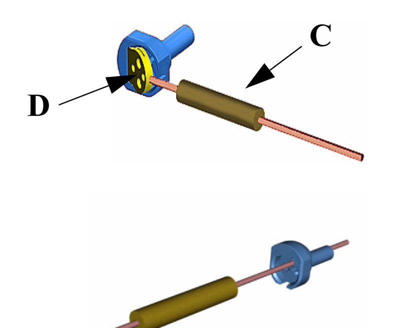
Hinweis

Die Sondenspitze darf unter keinen Umständen ohne passenden Adapter in den Gehörgang eingeführt werden.
Ist die Sondenspitze mit einem entsprechenden Adapter versehen, kommt sie normalerweise nicht in Kontakt mit der Haut oder Sekreten. In einigen Fällen (z.B. bei größeren Ansammlungen von Cerumen Gehörgang) können sich Partikel an der Sondenspitze festsetzen. Wechseln Sie in diesem Fall die Sondenspitze, um mit der Hörmessung fortfahren zu können.
Achtung: Bereits geringe Mengen von Cerumen können die Kanäle der Sonde verstopfen.
Zweistufiges Reinigungsverfahren:
1. Trockenreinigung/mechanische Reinigung muss durchgeführt werden, sobald eine Verunreinigung der Sonde zu erkennen ist.
Im Anschluss daran müssen:
2a. Feuchtreinigung und Desinfektion erfolgen. Auch wenn keine Verstopfung der Sonde erkannbar ist, muss die Sondenspitze regelmäßig nach jedem Arbeitstag gereinigt und desinfiziert werden. **Oder:**
2b. Feuchtreinigung und Sterilisation müssen durchgeführt werden, wenn die Sonde in einem infizierten Gehörgang eingesetzt wurde.



Zur Trockenreinigung/mechanischen Reinigung nehmen Sie die Sondenspitze (**A**) ab, indem Sie den Knopf (**B**)

drücken und gleichzeitig die Sondenspitze vorsichtig aus dem Sondengehäuse schieben.



Mit Hilfe des Reinigungswerkzeugs (**C**) entfernen Sie das Filterplättchen (**D)**.

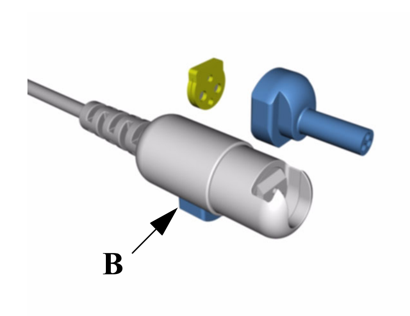
Benutzten Sie das Reinigungswerkzeug, um die Schallkanäle der Sondenspitze (**C**) von hinten nach vorne zu säubern.



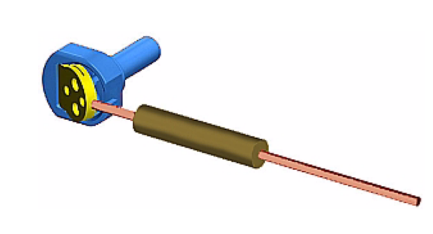
Hinweis

Zur Durchführung der Feuchtreinigung, Desinfektion und Sterilisation schlagen Sie bitte im Kapitel 12.3 nach.

Achten Sie bitte darauf, dass die Schallkanäle der Sondenspitze beim Wiedereinsetzen in den Sondenkörper völlig trocken sind. Schon geringe Restfeuchtigkeit kann eventuell vorhandene Cerumenreste auflösen und somit beim Einsetzen in den Sondenkörper das empfindliche mechanische Akustikfilter des Sondenkörpers verkleben.
Beim Einsetzen der Sondenspitze legen Sie zuvor das Filterplättchen in die dafür vorgesehene Aussparung.
Drücken Sie den Knopf (**B**) und schieben Sie dabei die Sondenspitze zurück in das Sondengehäuse.
Der Sondenkörper enthält empfindliche Bauteile. Versuchen Sie deshalb niemals die Schallöffnungen in dem Sondengehäuse mechanisch oder mit Flüssigkeit zu reinigen. Die Sonde kann dadurch beschädigt werden.Wenden Sie sich für die regelmäßige Reinigung des Sondenkörpers an eine der autorisierten Servicestelle.



12.2.1 Wechseln des Akustikfilterplättchens



Falls das Gerät die Kalibrierungsroutine nicht beendet und "Sondenfehler!" anzeigt, ist möglicherweise das Akustikfilter der Sonde beschädigt oder verstopft.
In diesem Fall sollte das Filter ausgewechselt werden. Entfernen Sie hierzu die Sondenspitze und entnehmen Sie mit Hilfe des Reinigungswerkzeugs das Filterplättchen. Bitte achten Sie darauf, das neue Filterplättchen exakt in die dafür vorgesehene Aussparung einzulegen.

12.3 Reinigen, Desinfizieren & Sterilisieren von Ohradapter und Reinigungswerkzeug

Ohradapter und Reinigungswerkzeug können als Einmalartikel verwendet werden oder müssen nach jedem Gebrauch feucht gereinigt und desinfiziert werden. Bitte verfahren Sie gemäß den örtlich festgelegten Vorschriften!

Sterilisation von beidem ist erforderlich, wenn die Sonde in einem infizierten Gehörgang oder in Verbindung mit infizierten Sondenadaptern eingesetzt wurde.



Hinweis

Feuchtreinigung:
- Oberflächenreinigung mit einem feuchten Tuch
- lauwarmes Wasserbad mit milder Seife für 5 -10 min.

Desinfektion:
5-10 min. Bad in chemischen Desinfektionsmitteln Ethanol (70-80%), Propanol (70-80%) oder Aldehyden (2%-4%).

Sterilisation:
Hochdrucksterilisation/Autoklavieren gemäß nationaler Vorschriften für Dampfsterilisierung von Gummimaterialien (z.B. bei 121°C, für 45 min.). Sondenspitzen, Ohradapter und Reinigungswerkzeug können bis zu 45 min. bei einer maximalen Temperatur von 150°C behandelt werden.
Es wird empfohlen nicht mehr als 50 Sterilisationen pro Artikel durchzuführen.
Kontrollieren Sie bitte nach jeder Sterilisation ob irgendein Bestandteil deformiert wurde und sondern Sie diesen gegebenenfalls aus.

Wichtig:
Akustikfilterplättchen sind Einmalartikel! Reinigung und Desinfektion sind nicht möglich.
Vermeiden Sie intensive Sonnen- oder UV-Einstrahlung.

12.4 Reinigen und Desinfizieren des Testkupplers

Der Testkuppler sollte zu Kalibrierungszwecken nur mit einer sauberen und desinfizierten Sonde verwendet werden. In den Fällen einer Kontamination durch pathologische Keime muss eine Gassterilisierung gemäß den örtlichen Hygienevorschrioften durchgeführt werden. (z.B. mit Ethylenoxid, Temperatur: 55°C, Druck: 0,8 - 1bar). Wenden Sie weder Reinigungsbad noch Dampfsterilisation an!

12.5 Reinigung de PRE-Y Sonde

Die Echo Coupler-Adapter der PRE-Y Sonde dürfen nur in Verbindung mit den Echo-Couplern eingesetzt werden, somit kommen sie nicht direkt mit dem Patienten in Kontakt. Die Echo Coupler sind Einwegartikel und dürfen nur für einen Patienten verwendet werden.

Die PRE-Y-Sonde muß nach jedem Arbeitstag sowie bei bestehender Gefahr einer Kontamination gereinigt werden. Stecken Sie dafür die PRE-Y Sonde vom **Echo-Screen** ab. Reinigen Sie das Kabel und die Echo Coupler Adapter mit einem alkoholhaltigen Desinfektionstuch. Wenden Sie nur Wischdesinfektion an und achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in die Öffnungen der Adapter eindringt. Tauchen Sie die PRE-Y Sonde niemals in Flüssigkeit!

12.6 Wartung des NiMH-Akku

Zur Wartung des NiMH- Akku schlagen Sie bitte im Kapitel 4.5 nach.

13 Sicherheit

13.1 Garantie

Für das **Echo-Screen** besteht nach dem Kauf eine zweijährige Garantie bezüglich werksbedingter Fehler. Die Garantieleistungen umfassen Material- und Arbeitskosten und bestehen in Übereinstimmung mit der Hersstellerspezifikation.
Die Garantie bezieht sich nicht auf den Akku, Verschleißteile und Verbrauchsmaterial.

Die Garantie wird nur auf Geräte gewährt, die bei autorisieten Vertrieben oder Händlern gekauft wurden. Der Käufer muss das Gerät an den autorisierten Vertrieb oder Händler einschicken und die entstehenden Versandkosten tragen.

Von dieser Garantieleistung ausgeschlossen sind Bruchschäden, Fehler durch Manipulation oder falschen Gebrauch, Nachlässigkeit, Unfall, sowie Versandschäden. Außerdem verfällt die Garantie, wenn das Gerät nicht gemäß Herstelleranweisung benutzt wurde.

Bitte reichen Sie das Gerät im Fall einer Garantieleistung bei Ihrem Vertriebshändler ein!

Wichtiger Hinweis:

Garantieleistungen verfallen, wenn die Anweisungen zur Sondenreinigung nicht sorgfältig beachtet wurden. Wird die Sonde nicht regelmäßig laut Anleitung gereinigt, kann Cerumen die Sonde verstopfen und empfindliche Bestandteile der Sonde können beschädigt werden.

13.2 Reparatur / Service / Regelmäßige Überprüfung

Wenn Ihr Screening-Gerät defekt ist oder in irgendeiner Weise von den Originaleinstellungen abweicht, wird ein autorisierter Händler kostenlos für Reparatur, Re-Kalibrierung oder Ersatz sorgen, solange noch Garantie gesteht.

Serviceleistungen und Reparaturen der elektromedizinischen Ausstattung sollten nur durch den Hersteller oder autorisierten Servicepartner durchgeführt werden. Der Hersteller behält sich das Recht vor, alle Verantwortung für die Betriebsicherheit, Verlässlichkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes zurückzuweisen, falls Servicearbeiten oder Reparaturen durch Dritte durchgeführt wurden.

Authorisierte Servicestelle:

Mack Medizintechnik GmbH
Schirmbeckstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Germany
Tel.: 0049-(0)8441-8089-0
Fax.: 0049-(0)8441-8089-18
E-mail: info@mack-team.de

Erklärung:

Das Messprinzip der otoakustischen Emissionen ist in §11 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung nicht explizit beschrieben, daher obliegt es dem Hersteller, messtechnische Kontrollbestimmungen zu definieren.

Für alle Gerätegruppen des Typs **Echo-Screen** ist eine jährliche Messtechnische Kontrolle in Anlehnung an §11 der MPBetreib V Abs.2. durch ein vom Hersteller:

Fischer-Zoth Diagnosesysteme GmbH
Walter-Kolbenhoff-Str. 34
82110 Germering
Germany
Tel: 0049- (0)89- 89 45 97 3
Fax: 0049- (0)89- 8945 97 59
E-mail: info@fischer-zoth.de

autorisierte Servicestelle zwingend vorgeschrieben.

Begründung:

In den Geräten der oben genannten Gruppe einschließlich der Messsonde befinden sich Bauteile, die der Exposition durch Druck, Feuchtigkeit, Temperatur und Verschmutzungen ausgesetzt sind. Um eine fehlerfreie Messfunktion zu gewährleisten sind die herstellerspezifischen Fehlertoleranzen nur mit Hilfe von objektiver, spezifisch entwickelter Messtechnik und definierter Verfahren zu gewährleisten. Die messtechnische Kontrolle darf deshalb ausschließlich von durch den Hersteller entsprechend geschulten und autorisierten Servicestellen durchgeführt werden.

Die jährliche Nachprüfungsfrist wird in Anlehnung an die entsprechenden Vorschriften für Audiometer festgesetzt

Während Ihr **Echo-Screen** zur Kalibrierung eingeschickt ist, können wir Ihnen ein Leihgerät zur Verfügung stellen, damit ihr Screening-Programm weiterhin durchgeführt werden kann.

14 Technische Beschreibung und Daten

14.1 Umgebungsbedingungen

Lagerungstemperaturbereich:	0 - 40°C (32 - 104 F)
Betriebstemperaturbereich:	5 - 35°C (40 - 95 F)
Luftfeuchtigkeit:	20-80 % rel.

14.2 Technische Daten

Allgemein

Abmessungen	**Echo-Screen** inkl. Batterie: 230 x 95 x 53 mm
Gewicht	**Echo-Screen** inkl Batterie und Sonde: 550 g
CPU	16 bit Festkomma DSP, 22.1 MIPS
Akkumulator	6V 1500mAh NiMH, leicht auswechselbar
AD / DA Wandler	2 Kanäle AD, 2 Kanäle DA, Auflösung 16 bit
Abtastrate	variabel
Datenspeicher	128 kByte eingebautes flash memory, unbegrenzte Speicherzeit
Echtzeituhr	getrennte Batterie, Lebensdauer 2 Jahre min.
Schnittstellen	RS232 bis 115 kbps
Display	128 x 64 Punkte grafisches LCD, abschaltbare Hintergrundbeleuchtung
Tastatur	5 Tasten
Akustisches Signal	Piezowandler für Tastenklick und Info/Warnfunktion
Sprachen	bis zu 6 wählbare Sprachen im Gerät implementiert
Stromverbrauch	1,2 W max.
Stromversorgung	Auto-Backlight-Kontrolle, automatische Abschaltung, zweifache Spannungskontrolle, 10 Stunden Betriebszeit bei Vollladung

TEOAE

Stimuluspegel	70-85 dBSPL, (45-60 dB HL) Selbstkalibration in Abhängigkeit vom Gehörgangsvolumen
Stimulusrate	ca. 60 Hz, nichtlineare Sequenz
Auswertemethode	Echo-Screen ® Binomialstatistik
Anzeige	Statistische Wellenform (Vorzeichensumme), TEOAE Nachweisgrenze, Messfortschritt, Störgeräuschpegel
Bedienerfunktionen	Wechsel der Anzeige, Neustart, Stop

DPOAE

Abtastrate	12.8 kHz
Auswertemethode	Phasenstatistik

Stimulus	Primärtonpaar, f_2/f_1=1.20
Länge des Messintervalls	512 Abtastpunkte
Testfrequenzen	f_2= 2, 2.5, 3.2, 4 kHz
Stimuluspegel	Screening: 59/50dB SPL programmierbar: 5 Frequenzen, 2 Pegel
Messungen pro Test	Screening: 4 Frequenzen, ein Pegeln programmierbar: 5 Frequenzen, 2 Pegel
Ergebnisanzeige	OK für die getesteten Lautstärken und Frequenzen bzw. Nachuntersuchung
Bedienerfunktionen	Neustart, Stop, Frequenz überspringen

ABR

Abtastrate	10.2 kHz
Stimulus	35 dB nHL Breitbandreiz
Stimulusrate	ca. 55 Hz
Auswerteintervall	170 samples / 17 ms
Auswertemethode	Echo-Screen ® Binomialstatistik
Verstärkung	2000
Gleichtaktunterdrückung	> 100dB
Eingangsimpedanz	10^{10} Ω 55 ∥ pF
Eingangs-Biasstrom	< 10 nA
Verstärkerrauschen	10 nV / $\sqrt{Hz}$ at 1kHz
Eingangsbandbreite	70 Hz ..4kHz
Notchfilter	digital, -40dB at 50 Hz or 60 Hz (user configurable)
Impedanzmesssignal	1 kHz Rechteck, 5 µ App
Impedanzmessbereich	1..99 kΩ
Max. zulässige Impedanz	< 12 kΩ
Impedanzkontrolle	vor Messung, periodisch während Messung, Stimulus wird dabei nicht unterbrochen
Anzeige	Statistische Signifikanzkurve, Messfortschritt, EEG-Pegel, ABR-Nachweiswahrscheinlichkeit
Bedienerfunktionen	Pause, Neustart, Stop
Elektroden	Einweg-Gel-Elektroden

14.2.1 Gehörgangs-Sonde

Sondenstecker	12-pin
Sondenkabel	flexibles, geschirmtes Kabel, Länge ca., 1m (3’)
Frequenzgang	200 Hz bis 4.2 kHz (gemessen in 1.5 cm^3 Testkuppler)
Lautsprecher	Typ:Magnetic ED 1913/Knowles low distorsion Signal Bandbreite: 1.7 bis 4.8 kHz Nominale Impedanz (bei 1 kHz): 1,500 Ω Nominaler ohmscher Widerstand: 375 Ω
Mikrofon	Typ:Electret, EM 3046/Knowles, mit eingebautem FET Vorverstärker

	Signalbandbreite:	1.7 bis 6.5 kHz
	Eingangsempfindlichkeit	ca. 55dB unter
	1V/mikrobar (0.1 N/m^2)	
	Ausgangsimpedance:2,800 bis 6,800 Ω (4,400 Ω nominal)	
	Betriebsspannung:	0.9 bis 20 VDC
Abmessungen	Sondenkörper: 10 mm Durchmesser x 35 mm	
Sondenspitze	3.5 mm Durchmesser x 8mm	
Sondenadapter	4 - 12 mm Durchmesser, Silikon	
Gewicht	Sondenkörper inkl. Sondenadapter:4g	

14.2.2 PRE-Y Sonde

Gesamtlänge	1,20 m
Kabellänge	1,10 m
Kabelstecker	ODU Minisnap PC
Lautsprecher	Knowles Electronics Type: FH-3377
Echo-Coupler	Einwegartikel

14.2.3 Ladegerät

Eingangsdaten	100 - 240 V AC +/- 10% 50 - 60 Hz , 200 mA
Erlaubte Akkus	5 NiCd/NiMH 1-2 Ah
Betriebstemperaturbereich	0 - 40°C (32 - 104 F)
Aufbewahrungstemperaturbereich	-40 - +70°C
Aufladung	
Schnellladung (HL)	800mA +/- 6%
Erhaltungsladung (EL)	21mA +/-15%
Ladungsabbruch (HL to EL)	-ΔU:ungefähr 0.7% mit 5 Zellen (ca.12 mV/Zelle) Die -ΔU Überwachung ist nach ca.7 min. ab Ladebeginn aktiviert
Ladezeitbegrenzung	2 1/2 Stunden +/- 12%
Ladekontrolle	Die Batteriezellenspannung wird alle 107s während eines Ladungsunterbruchs von 80ms gemessen

14.3 Geräteklasse

2a (nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX)

14.4 Angewandte Normen

Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte (1993)
Dt. Medizinprodukte Gesetz (MPG) (1994)
EN ISO 9001 (2000)
EN 13485 (2000)

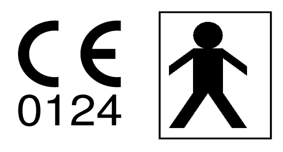
EN 60601-1 + A1 + A2 (1990 / 1993 /1995)
EN 60601-1-2 (1993)

Hersteller

Fischer-Zoth Diagnosesysteme GmbH
Walter-Kolbenhoff-Str. 34
D-82110 Germering
Germany
Tel.: 0049-89-894597-3
Fax: 0049-89-894597-59
E-mail: info@fischer-zoth.de

Vertrieb

Mack Medizintechnik GmbH
Schirmbeckstraße 13
85276 Pfaffenhofen
Germany
Tel.: 0049-8441-8089-0
Fax.: 0049-8441-8089-18
E-mail: info@mack-team.de



Mai 2004
AEM122